

Aus der Klinik für Urologie und Kinderurologie

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. Rainer Hofmann

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

Unterschiede in der Schmerzhaftigkeit von unterschiedlichen urethrozystoskopischen
Techniken im klinischen Anwendungsbereich

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Julia Felicitas Leni König aus Heidelberg

Marburg, 2015

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am:
10.03.2015

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. med. Helmut Schäfer

Referent: Prof. Dr. med. Axel Hegele

Korreferent: PD Dr. med. Matthias Kalder

*Gewidmet Achim und Brigitte,
Anne-Sophie und Linus
In Dankbarkeit*

Inhalt

1. Einleitung.....	1
1.1. Historische Entwicklung der Endourologie	1
1.2. Instrumentenkunde	5
1.3. Indikationen zur Urethrozystoskopie	6
1.4. Urethrozystoskopie und Schmerz	8
1.5. Herleitung der Problematik	14
2. Material und Methoden	21
2.1. Patientenkollektiv.....	21
2.2. Ablauf der Untersuchung	22
2.3. Erhobene Parameter	23
2.4. Datenanalyse.....	24
3. Ergebnisse.....	25
3.1. Deskriptive Statistik der Probanden, die während ihrer Urethrozystoskopie Einsicht auf den Bildschirm hatten.....	25
3.2. Deskriptive Statistik der Probanden, die während ihrer Urethrozystoskopie keine Einsicht auf den Bildschirm hatten	25
3.3. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der NRS Werte zwischen allen Probanden, die Einsicht auf den Bildschirm hatten und denen die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten.	27
3.4. Deskriptive Statistik des Parameters Einsicht auf den Bildschirm oder keine Einsicht auf den Bildschirm bei starrer Urethrozystoskopie	28
3.5. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der NRS Werte zwischen den Probanden, die Bildschirm Einsicht hatten und den Probanden, die keine Bildschirm Einsicht hatten, bei starrer Urethrozystoskopie.	29
3.6. Deskriptiven Statistik des Parameters Einsicht auf den Bildschirm oder keine Einsicht auf den Bildschirm bei flexibler Urethrozystoskopie	29
3.7. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der NRS Werte zwischen den Probanden, die Bildschirm Einsicht hatten und den Probanden, die keine Bildschirm Einsicht hatten, bei flexibler Urethrozystoskopie.	30
3.8. Deskriptive Statistik der Unterschiede zwischen Männern und Frauen	31
3.9. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der einzelnen Parameter zwischen Männern und Frauen.....	33
3.10. Deskriptive Statistik bezogen auf den Unterschied zwischen den Probanden, die Erfahrung mit der Untersuchung hatten und denen, die keine Erfahrung mit der Untersuchung hatten	34

3.11. Ergebnisse der nichtparametrischen Test für den Unterschied zwischen Probanden mit Erfahrung mit der Urethrozystoskopie und Probanden ohne Erfahrung mit Urethrozystoskopie	35
4. Diskussion der Ergebnisse	36
4.1. Diskussion der Methoden	36
4.1.1. Diskussion der Methode der Schmerzmessung	36
4.1.2. Diskussion der Ein – und Ausschlusskriterien.....	37
4.1.3. Diskussion der Verwendung von Lidocaine Gel	39
4.1.4. Diskussion der Fallzahlen.....	40
4.1.5. Diskussion der Lagerungstechnik	41
4.1.6. Diskussion der Anzahl an Untersuchern	41
4.2. Diskussion der Ergebnisse	42
4.2.1. Diskussion der Verteilung der Parameter mit Bildschirmeinsicht und ohne 42	
4.2.2. Diskussion der Bildschirmeinsicht allgemein.....	44
4.2.3. Diskussion der Bildschirmeinsicht bei flexibler Urethrozystoskopie.....	44
4.2.4. Diskussion der Bildschirmeinsicht bei starrer Urethrozystoskopie.....	45
4.2.5. Diskussion der NRS Werte bei Frauen und Männern.....	47
4.2.6. Diskussion der Anwendung der verschiedenen Urethrozystoskopietechniken bei Frauen und Männern	48
4.2.7. Diskussion der Erfahrung mit der Urethrozystoskopie und deren Auswirkung auf der NRS.....	49
4.3. Diskussionspunkte in den ausgewählten Studien	50
5. Ausblick	51
6. Zusammenfassung	51
7. Summary	53
Literaturverzeichnis.....	55
Abbildungsverzeichnis	59
Anhang	60
Tabellarischer Lebenslauf.....	62
Verzeichnis der akademischen Lehrer	64
Danksagung	65
Ehrenwörtliche Erklärung.....	66

1. Einleitung

1.1. Historische Entwicklung der Endourologie

Philipp Bozzinni sollte als Erster Licht ins Dunkel der Hohlorgane bringen¹. Mit seinem „Lichtleiter“ entwickelte er 1805 in Frankfurt am Main das erste Endoskop. Dieses Gerät bestand aus zwei austauschbaren Beobachtungsschächten, die mit einer Kerze verbunden waren, in einer Kiste aus Haihaut. Kehrseite dieser visionären Erfindungen war allerdings, dass der Untersucher durch die schwache Lichtquelle und ihre externe Position wenig sah und sich sowohl Untersucher, als auch Patient daran verbrannten.²



Abbildung 1: Bozzinnis „Lichtleiter“ aus Haihaut³ Reprinted with permission, Cleveland Clinic Center for Medical Art & Photography © 2013. All Rights Reserved.

1826 entwickelten dann der Franzose Pierre Segalas und der Amerikaner John Fischer unabhängig voneinander ein praktischeres Instrument, indem sie eine Petroleumleuchte an einen zylinderförmiges Röhrchen anschlossen, dessen Licht mit einem Spiegel reflektiert wurde⁴.

¹ Historical Committee of the European Association of Urology 1998

² Samplaski, Jones 2009

³ Samplaski, Jones 2009

⁴ Scott 1969

Das erste Gerät, das tatsächlich für den diagnostischen Zweck am Patienten verwendet wurde und mit dem man auch kleinere Operationen durchführen konnte, wurde 1853 von Antoine Desormeaux aus Paris konstruiert⁵. Aufgrund der Technik war schon damals die Schmerzhaftigkeit der Methode ein Thema und sie wurde daher nur unter Sedierung des Patienten mit Pentobarbital durchgeführt⁶. Außerdem wurde bei weiblichen Patienten noch Lidocain und intraurethral Kokain zur Schmerzreduktion gegeben, da bei den frühen Zystoskopien die Labien mittels verbogener Haarnadeln zurückgehalten wurden⁷.

Bahnbrechende Veränderung brachten Maximilian Nitze und Joseph Leiter, die gemeinsam 1878 in Wien das erste Zystoskop präsentierten. Nitze hatte erkannt, dass die beiden Hauptprobleme der damaligen Geräte, das eingeschränkte Sichtfeld und die mangelhafte Beleuchtung waren. Zusammen mit Leiter entwarf er ein Gerät, das nicht nur ein Vergrößerungslinsensystem enthielt, sondern erstmals eine Platinlichtquelle an der Spitze des Instruments aufwies⁸. Mit der Erfindung der Glühbirne 1878 durch Thomas Edison löste sich auch das Problem der durch den Platindraht verursachten Verbrennungen und des gigantischen Kühlsystems, welches diese Technologie mit sich brachte⁹. Die Zystoskopie wurde bis 1898 nur bei Frauen durchgeführt. Dies änderte sich, als Howard Kelly aus den USA sein Zystoskop verlängerte und eine bewegliche Spitze einbaute. Damit war man nun in der Lage die Prostata zu passieren und die Zystoskopie konnte nun auch bei Männern als diagnostisches und therapeutisches Hilfsmittel hinzugezogen werden¹⁰.

⁵ Shah 2002

⁶ Cabot 1936

⁷ Kelly HA Burnam CF 1925

⁸ Mouton et al. 1998

⁹ Gow 1998

¹⁰ Kelly HA Burnam CF 1925

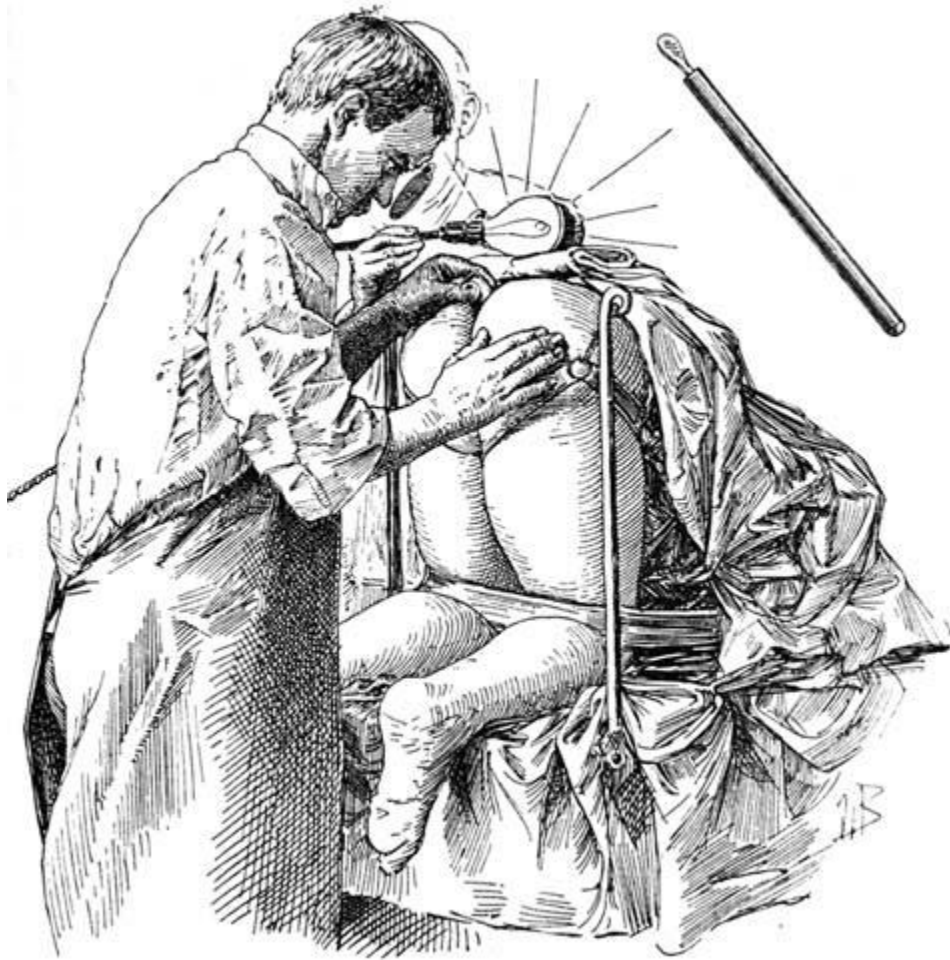


Abbildung 2: Howard Kelly bei der Untersuchung eines Patienten. Für die Beleuchtung sorgte die Glühbirne in seiner Hand, die von einem Spiegel an seiner Stirn reflektiert wurde.¹¹

1950 brach dann mit der Entwicklung der Glasfaseroptik, die Ära der flexiblen Zystoskopie an¹². Allerdings sollte diese Technik mit einem Umweg über die Gastroskopie Einzug in die Endourologie erhalten. Der Londoner Gastroenterologe Gainsborough bat seinen Freund Harold Hopkins, eine Physiker, um Hilfe bei der Konstruktion eines neuen Instruments für die Magenspiegelung¹³. 1967 konnte dieser dann zusammen mit dem deutschen Unternehmer Karl Storz das flexible Endoskop präsentieren, mit einem neuen System, welches heute noch verwendet wird¹⁴.

Danach folgten noch weitere Entwicklungen, die die Bildqualität für den Untersucher und den Komfort des Patienten verbessern sollten: 1973 wurde in das flexible Endoskop ein starres Segment auf das eine rotationsfähige Spitze folgte, eingefügt, des Weiteren konnte die Auflösung und damit die Bildqualität verbessert werden¹⁵.

¹¹ Morgenthal et al. 2007

¹² Morgenthal et al. 2007

¹³ Gow 1998

¹⁴ Cockett, Cockett 1998

¹⁵ Quayle et al. 2005

Eine weitere Herausforderung, die es noch zu meistern galt, war der Einsatz von bildübertragenden Mitteln in der Endoskopie. Man versuchte schon bald die Pathologien, die man vor Augen hatte durch Fotografien zu dokumentieren. Stein und Kollman probierten schon 1874 mit einem handelsüblichen Fotoapparat Bilder von auffälligen Befunden in der Blase zu machen¹⁶. Nitze brachte schon 1893 den ersten Atlas der Blasenpathologien heraus. Er hatte die darin abgedruckten Bilder über das Zystoskop mit einem normalen Fotoapparat geschossen¹⁷. Erste Farbaufnahmen folgten aus der Gastroskopie¹⁸.

Der nächste Schritt der in Angriff genommen werden sollte, war die Videoübertragung. In Frankreich hatte man schon 1957 bei einer Bronchoskopie einen Versuch gestartet⁴. Das größte Problem waren die Sperrigkeit und Größe der Videogeräte und Übertragungseinheiten. Zur Übertragung wurden damals die Videokamera direkt an das Zystoskop angeschlossen, so wie bei der ersten Übertragung einer Prostataresektion in den Hörsaal in Stuttgart 1964, durchgeführt von Prof. Dr. Reuter¹⁹. Der Operateur war durch die Kamera allerdings deutlich in seiner Beweglichkeit eingeschränkt. Prof. Dr. Mauermayer übertrug 1973 dank der Fernsehtechnik live aus dem Operationssaal²⁰. Zusammen mit der Firma Lemke entwickelt er ein Übertragungssystem, was jungen urologischen Assistenzärzten erlaubt, die Operation live mit zu verfolgen²¹. Die Kamera – und Übertragungseinheit waren allerdings sehr groß und verbrauchten sehr viel Platz²². Nun bemühte man sich um eine Verkleinerung der Geräte. Durch Verbesserungen in der Röhrentechnologie kam man damit 1983 auf eine 3x3x20 cm kleine ½ Zoll Newicon – Röhrenkamera inklusive Beobachtungsoptik mit einem Gewicht von 170 g²³. Schon damals benutze man Monitore um das chirurgische und diagnostische Geschehen mit zu verfolgen. Im selben Jahr sollte allerdings der Einbau von Farbvideomikrochipkameras die Endo - Videotechnik revolutionieren²⁴. Bis heute ist die Videotechnik auf ein 45 g schweres und 3 cm großes „Anhängsel“ geschrumpft. Videoendoskopie ist nicht mehr nur zu Lehrzwecken gedacht, sondern ist zu einem individuellen Operations– und Diagnostikverfahren geworden.

¹⁶ Shah 2002

¹⁷ Shah 2002

¹⁸ Shah 2002

¹⁹ Hofmann 2005

²⁰ Hofmann 2005

²¹ Hofmann 2005

²² Hofmann 2005

²³ Hofmann 2005

²⁴ Hofmann 2005

1.2. Instrumentenkunde

Wie die historische Entwicklung zeigt gibt es zwei Arten von Instrumenten die in der Endourologie verwendet werden. Das starre und das flexible Urethrozystoskop.

Das starre Urethrozystoskop besteht typischerweise aus drei Teilen:

- einer Optik,
- einem Obturator
- einem Metallschaft²⁵.

Die Dicke des Metallschaft wird in der Einheit Charrière (Charr) gemessen und ist je nach Patientenkollektiv unterschiedlich. Ein Charrière entspricht 0,3 mm. Für Kinder und Säuglinge wird ein Instrument mit 8 – 11 Charr Durchmesser verwendet. Bei Erwachsenen kommen 15,2 – 23,5 Charr Durchmesser zum Einsatz²⁶.

Die Optiken werden am distalen Ende des Schafts eingeführt und mittels eines Adapters fixiert. Außerdem lässt sich an den Schaft eine Spülwasserzufuhr und –ablauf anschließen. Bei manchen Instrumenten ist durch einen oder mehrere Arbeitskanäle das Einbringen von Hilfsinstrumenten (z.B. Splints, Faszangen, Biopsiezangen) möglich. Aufgrund der Kugelform der Blase ist eine komplette Übersicht schwierig, deshalb wurden verschieden Optiken mit variierenden Blickrichtungen entwickelt.

- 0° - Optik: Da das Instrument nur den Blick geradeaus zulässt, ändert sich Blickfeld auch nicht durch Drehen des Endoskops.
- 30° - Optik: Zusätzliche Erweiterung des Blickfeldes nach lateral
- 70°/120° - Optik: Seitlich und rückwärts gelegene Areale lassen sich mit diesem Instrument beurteilen. Der Blick geradeaus ist nicht möglich.

Das flexible Urethrozystoskop hat meist einen Durchmesser von 15 – 20 Charr und ist zwischen 30 und 70 cm lang²⁷. Die Spitze des Endoskops kann in einem Bereich von 120° abwärts bis zu 210° aufwärts angewinkelt werden, was die Problematik des Blickfeldes aufhebt und die Harnblase beinahe lückenlos einsehbar macht. Auch das flexible Instrument verfügt über einen Arbeitskanal.

²⁵ Hofmann 2005

²⁶ Hofmann 2005

²⁷ Hofmann 2005



Abbildung 3: starre und flexible Urethrozystoskope²⁸

1.3. Indikationen zur Urethrozystoskopie

Da die Urethrozystoskopie nicht nur eine diagnostische Funktion hat, sondern auch zu invasiven Zwecken genutzt werden kann, unterliegt sie einer strengen Indikationsstellung. Folgende Befunde lassen eine Indikation zur Urethrozystoskopie zu²⁸:

- Makro – und Mikrohämaturie
- Verdacht auf Blasentumor
- Zur lokalen Kontrolle nach transurethraler Elektroresektion eines Blasentumors
- Verdacht auf Tumorinfiltration in die Harnblase
- Verdacht auf Fisteln zwischen Blase und Darm oder Blase und Vagina
- Verdacht auf Fremdkörper in Blase oder Harnröhre
- Abklärung rezidivierender Harnwegsinfekte
- Abklärung einer subvesikalen Obstruktion
- Darstellung und Beurteilung der Ureterostienlokalisation und – Beschaffenheit
- Darstellung und Beurteilung der Urethra (z.B. Fisteln, Tumoren, Strikturen)

²⁸ Hofmann 2005

Kontraindikation einer Urethrozystoskopie sind alle akuten Endzündungen des Untersuchungsareals, da hier die Gefahr einer Ausdehnung der Infektion bis zur fulminanten Sepsis besteht. Dies gilt vor allem bei der akuten Epididymitis, akuten Prostatitis, akuten Urethritis und der akuten Zystitis. Sollte eine Urethrozystoskopie dennoch dringend durchgeführt werden, so sollte dies unter Antibiotikumgabe erfolgen²⁹. Sonst sollte bis zum Abklingen der klinischen Symptomatik abgewartet werden.

Da die Urethrozystoskopie, wie die Indikationen zeigen, vor allem in der Tumordiagnostik und -nachsorge eine große Rolle spielt und daher entsprechend häufig angewendet wird, sollte die Untersuchung für den Patienten möglichst angenehm gestaltet werden.

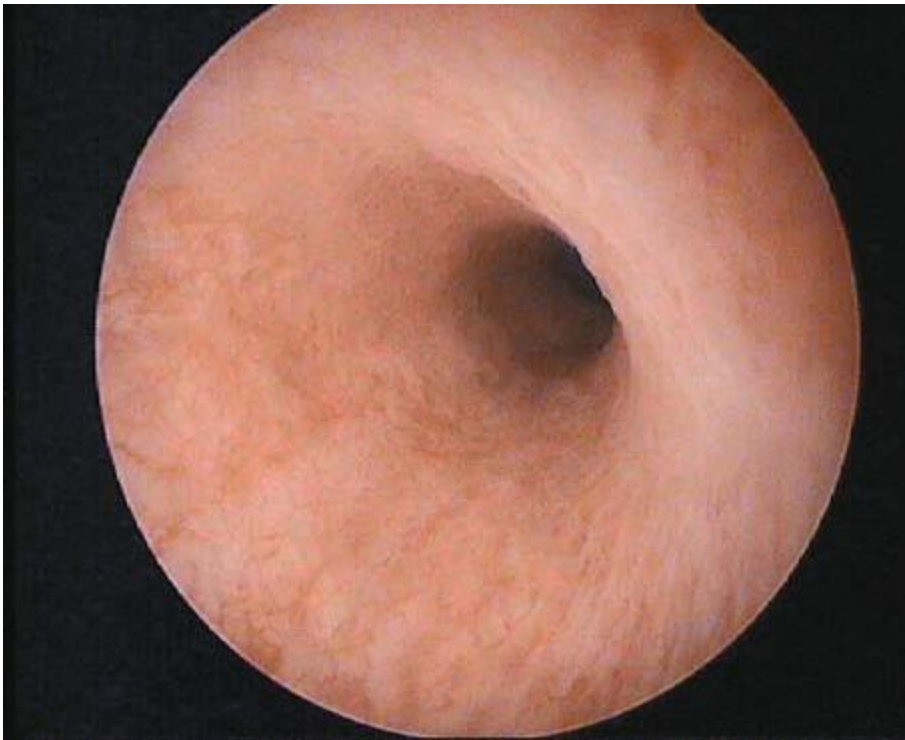


Abbildung 4: Unauffällige penile Harnröhre³⁰

²⁹ Hofmann 2005

³⁰ Hofmann 2005

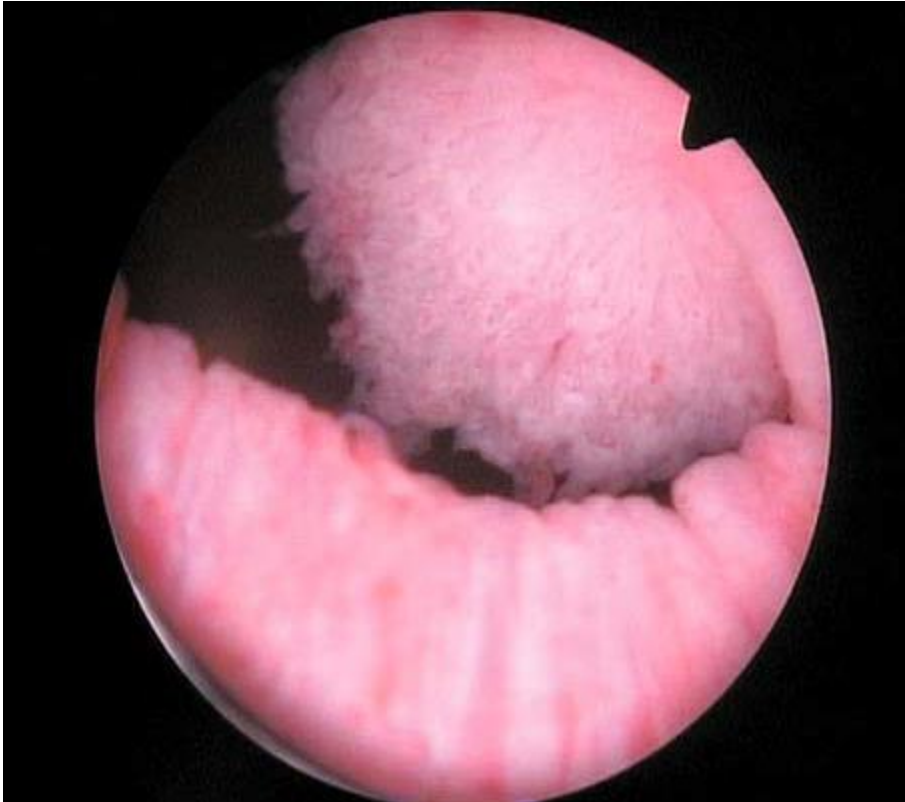


Abbildung 5: Großer papillärer, exophytischer Harnblasentumor im Blasenauslassbereich³¹

1.4. Urethrozystoskopie und Schmerz

Die Urethrozystoskopie gilt als für den Patienten sehr schmerzhaftes Verfahren. In der endoskopischen Urologie wurden schon mehrere Versuche zur Schmerzreduktion in der Urethrozystoskopie vorgenommen.

Einer der meist diskutiertesten Ansätze ist die Verwendung von Lidocaingel zur topischen Anästhesie. Der Vergleich Lidocaingel mit einfachem Gleitmittel ist in der Literatur gut untersucht, sowohl für flexible als auch für starre Zystoskopie. Bei der starren Urethrozystoskopie zeigt Goldfischer et al.³² für 30 cc 2% Lidocaingel verglichen mit normalem Gleitgel eine signifikante Schmerzreduktion auf der visuellen Analogskala bei Männern, bei einer Einwirkzeit von 20 min. Bei Frauen konnte dieser Effekt nicht nachgewiesen werden.

Die von den Autoren rekrutierten Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert. Eine Gruppe erhielt Lidocaingel appliziert, die andere normales Gleitmittel und beide Gruppen wurden 20 min nach Applikation der Urethrozystoskopie unterzogen. Es zeigten sich signifikant niedrigere Schmerzwerte auf der visuellen Analogskala mit

³¹ Hofmann 2005

³² Goldfischer et al. 1997

maximal 4 Punkten, sowie auf der visuellen Analogskala mit maximal 10 Punkten bei der Lidocaingruppe. Die geschlechtsgetrennte Auswertung ergab, dass dieser Effekt allein bei Männern signifikant ist und nicht bei Frauen.

Diese Ergebnisse widersprechen sich mit denen von Choe et al.³³, die die Wirksamkeit von 10% Lidocainspray mit dem von 10 ml normalem Gleitgel und 10 ml 2% Lidocaingel bei Frauen verglichen, die eine starre Zystoskopie erhielten. Von den drei randomisierten Gruppe wurden Schmerzwerte auf der 10 Punkte visuellen Analogskala und auf der 5 Punkte verbalen Deskriptionsskala gemessen. Dabei zeigte sich eine signifikante Schmerzreduktion in den Gruppen bei denen Lidocain angewendet wurde, gegen über der Gruppe, in der nur Gleitgel verwendet wurde. Allerdings zeigte sich kein Unterschied in der Wirksamkeit von Lidocaingel verglichen mit Lidocainspray. Wobei angemerkt werden sollte, dass das Spray 5 min vor Zystoskopie appliziert wurde und das Gel 15 min vorher. Außerdem wurde das Auftragen des Spray auf Grund der gebräuchlichen Technik von den Patientinnen als unangenehm beschrieben, so dass die Autoren auch deshalb von seinem Gebrauch eher abraten, bis eine neue technische Lösung gefunden wird.

Choong et al.³⁴ konnten dasselbe wie Goldfischer³⁵ bei 90 Männern nachweisen, die 15 min vor ihrer flexiblen Urethrozystoskopie entweder 20 ml Lignocaingel oder einfaches Gleitmittel appliziert bekamen.

Zunächst wurden vier Gruppen gebildet, zwei die mit Lignocaingel behandelt wurden und zwei bei denen einfaches Gleitgel verwendet wurde. Innerhalb der Gruppen wurden nun unterschiedliche Wartezeiten von 5 min und 25 min verglichen. Der Vergleich aller vier Gruppen ergab einen signifikanten Unterschied in der Schmerzwahrnehmung der Patienten, die 25 min mit Lignocaingel behandelt wurden, zu den anderen drei Gruppen auf der 4 Punkte beschreibenden Schmerzanalogskale und auf der 100mm visuellen Analogskala. Im zweiten Teil der Studie, wurde die Schmerzwahrnehmung von Patienten verglichen, die 15 min und 25 min mit Lignocainegel behandelt wurden. Hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Daraus zogen die Autoren den Schluss, dass die Applikation von 20ml Lignocain und die anschließende Verzögerung der Urethrozystoskopie um 15 min zu einer signifikanten Schmerzreduktion führt.

Allerdings zeigte eine Studie von Herr et al.³⁶, dass es keinen signifikanten Unterschied in der Schmerzreduktion bei Männern gibt, wenn das Gel 15 min einwirkt oder wenn der Patient sofort zystoskopiert wird.

³³ Choe et al. 2008

³⁴ Choong et al. 1997

³⁵ Goldfischer et al. 1997

³⁶ Herr, Schneider 2001

Dafür randomisierte er 100 Patienten in zwei Gruppen und behandelte jeden mit 200mg 2% Lidocain. Eine Gruppe wurde sofort danach zystoskopiert, die andere erst nach 10 bis 15 min. Zur Schmerzquantifizierung wurde die 4 Punkte Skala und die 10 Punkte visuelle Analogskala verwendet.

In einer weiteren Studie von Kobayashi et al.³⁷ wurden aus 133 Probanden drei Gruppen gebildet, von denen eine ein topisches Anästhetikum (11 ml 0.2% Oxybuprocaine Hydrochlorid), eine einfaches Gleitmittel und die letzte überhaupt kein Applikation bekam. Allerdings wurde das Zystoskop bevor es eingeführt wurde mit 2% Lidocain präpariert. Zwischen den einzelnen Gruppen zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Schmerzerleben gemessen mit der 100mm visuelle Analogskala. Dennoch konnte gezeigt werden, dass die Patienten das Auftragen eines Gels als schmerzhaft empfinden, da Schmerzen während der Gelapplikation, der Einführung des Zystoskops und der intravesicalen Untersuchung getrennt erhoben wurden.

Zu demselben Ergebnis kam Chen et al.³⁸, der daraufhin noch einmal 20 ml 2% Lidocaingel mit normal Gleitmittel bei Männern, die eine flexible Zystoskopie durchschritten, verglich. Es wurden zwei Gruppen randomisiert und bei beiden konnte das jeweilige Gel 15 min einwirken. Die Unterschiede im Schmerzerleben wurden mit der 4 Punkte Schmerzskala und der 10 Punkte visuellen Analogskala gemessen und auf beiden war das Ergebnis nicht statistisch signifikant. In dieser Studie wurde außerdem berichtet, dass die Schmerzen am stärksten seinen, wenn das Zystoskop die Pars prostatica und den M. sphinter urethrae externus passierte. Diese wurde mittels Nachfrage durch den Untersucher in Erfahrung gebracht.

Dem konnte auch Chitale et al.³⁹ zustimmen, die aus Ihren Untersuchungen denselben Schluss ziehen konnten. Sie hatten ebenfalls noch einmal Gleitgel im Vergleich mit 11 ml 2% Lidocain Hydrochlorid getestet. Allerdings wurde hier Patienten untersucht, die mehrere Zystoskopien zur Verlaufskontrolle erhalten sollten. Beim ersten Besuch wurde randomisiert das eine Gel und beim zweiten dann das Andere gegeben, so dass beide Substanzen bezogen auf das Schmerzerleben eines Patienten getestet wurden. Nach der Untersuchung wurde das Schmerzerlebnis auf der 10 Punkte visuellen Analogskala festgehalten. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Aus einer Metaanalyse der Studien von Choong⁴⁰, Chen⁴¹, Rodriguez–Rubio et al⁴² und McFarlane et al.⁴³ durch Aaronson et al.⁴⁴ ergab sich, dass durch die Applikation

³⁷ Kobayashi et al. 2003

³⁸ Chen et al. 2005

³⁹ Chitale et al. 2008

⁴⁰ Choong et al. 1997

von Lidocain das Risiko um 1,7 reduziert sei, starke oder sehr starke Schmerzen zu erleiden, gemessen auf der 4 Punkte Schmerzskala, der 10 Punkte visuellen Analogskala oder der 100 mm visuellen Analogskala. Patel et al.⁴⁵ kamen in ihrer Metaanalyse zu dem Ergebnis, dass die Applikation von Lidocaingel keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Schmerzempfindung erzeugt.

Dieser Überblick über die Studienlage zeigt die mangelnde Eindeutigkeit in dieser wissenschaftlichen Fragestellung, die letztlich auch auf eine Uneinigkeit in der Wahl der Methoden zur Bearbeitung dieses Themas zurück zu führen ist. So werden die Ergebnisse mit unterschiedlichen Instrumenten gemessen^{46 47 48}. Die Mengen an verwendetem Anästhetikum^{49 50 51} sind unterschiedlich und es wird auch nicht immer derselbe Wirkstoff^{52 53} verwendet. Dies lässt einen Vergleich der einzelnen Ergebnisse nicht zu.

Trotz allem lassen die Ergebnisse der Studien die Schlussfolgerung zu, dass der anästhetische Effekt von Lidocain keine ausreichende Verbesserung im Schmerzempfinden des Patienten gewährleistet.

Aus diesem Grund sind anderen Möglichkeiten zur Schmerzreduktion unerlässlich.

Gunendran et al.⁵⁴ stellten die Hypothese auf, dass mit einem „Bag Squeeze“ beim Passieren von M. sphincter externus bis zum Erreichen des Blasenhalses bei flexibler Zystoskopie, dem männlichen Patienten Schmerzen erspart werden. Mit „Bag Squeeze“ bezeichnen die Autoren den Anstieg des hydrostatischen Drucks durch vermehrte Zufuhr von Spülflüssigkeit bei der Endoskopie. Dadurch lässt sich der M. sphincter externus besser öffnen. Patienten die in die „Squeeze“ – Gruppe randomisiert wurden zeigten signifikant erniedrigte Schmerzwerte auf der 10 Punkte visuellen Analogskala. Der „Bag Squeeze“ scheint damit eine gute Methode zur Schmerzreduktion zu sein. Von den Autoren der Studie wurde allerdings selbst angemerkt, dass die Patienten die Zystoskopie auf dem Bildschirm mit verfolgen

⁴¹ Chen et al. 2005

⁴² Rodríguez-Rubio et al. 2004

⁴³ McFarlane et al. 2001

⁴⁴ Aaronson et al. 2009

⁴⁵ Patel et al. 2008b

⁴⁶ Kobayashi et al. 2003

⁴⁷ Chen et al. 2005

⁴⁸ Chitale et al. 2008

⁴⁹ Herr, Schneider 2001

⁵⁰ Kobayashi et al. 2003

⁵¹ Chen et al. 2005

⁵² Goldfischer et al. 1997

⁵³ Choong et al. 1997

⁵⁴ Gunendran et al. 2008

durften. Dieser Faktor ging als unkontrollierte Variable in die Studie ein, so dass die Ergebnisse und Schlussfolgerungen nur bedingt verwertbar sind.

Einen anderen gut funktionierenden Ansatz zeigen Calleary et al.⁵⁵, welche zur Schmerzkontrolle männliche Patienten unter 55 Jahren eine Mischung aus 50% Distickstoffmonooxid und 50% Sauerstoff hatten einatmen lassen und sie mit einer zweiten Gruppe verglichen, die nur Sauerstoff erhielten. Beide Gruppen atmeten das Gas für 3 min kurz vor der flexiblen Zystoskopie ein und erhielten noch 20 ml 2% Lidocain 15 min vor Zystoskopie. Als Kontrolle dienten 8 Patienten, die gar kein Gas erhielten sondern nur mit 20 ml 2% Lidocain zystoskopiert wurden. Der Schmerz wurde mittels visueller Analogskala und verbalem Score ermittelt. Zusätzlich wurde auch die Pulsrate als Schmerzmaker benutzt. Eine Erhöhung des Pulses stellte vermehrte Schmerzen dar. Die statistische Auswertung ergab eine signifikante Verringerung des Schmerzerlebens auf der visuellen Analogskala und eine Verringerung der Pulsrate bei den Patienten an, die die Distickstoffmonooxid - und Sauerstoff – Mischung erhielten. Allerdings berichteten die Autoren, dass es in der Distickstoffmonooxid - und Sauerstoff – Gruppe zu mehr Nebenwirkungen kam. Darüberhinaus sind die Kosten für diese Maßnahme sehr hoch, was Umfang und Dauer der Behandlungsmethode nicht rechtfertigen.

Ein weiter Ansatz im Fortschritt um den größtmöglichen Patientenkomfort wurde von Song et al.⁵⁶ eingebracht. Hier wurden Patienten die eine Zystoskopie erhielten in vier Gruppen randomisiert: Gruppe 1: flexible Zystoskopie + Midazolam, Gruppe 2: flexible Zystoskopie ohne Midazolam, Gruppe 3: starre Zystoskopie + Midazolam und Gruppe 4: starre Zystoskopie ohne Midazolam. Alle bekamen 5 - 10 min vor der Untersuchung 2% Lidocain appliziert. Die Schmerzen der Patienten wurden nach Zystoskopie mittels 10 Punkte visueller Analogskala quantifiziert. Die Auswertung ergab eine signifikante Schmerzreduktion in Gruppe 1, verglichen mit den anderen vier Gruppen. In Gruppe 4 waren die Schmerzen am größten und zwischen Gruppe 2 und 3 gab es keinen Unterschied in der Quantität des Schmerzes. Des Weiteren berichteten die Autoren vom Auftreten von Nebenwirkungen und von einer Erhöhung der Kosten durch diese Maßnahme.

Wenn man bedenkt, dass es möglicherweise kostengünstigere und nebenwirkungsärmere Möglichkeiten der Schmerzkontrolle gibt, dann scheint die Gabe von Midazolam, entgegen der Empfehlung der Autoren, nicht der geeignete Weg um diese zu erreichen.

⁵⁵ Calleary et al. 2007

⁵⁶ Song et al. 2007

Eine kostengünstigere, aber für den Endoskopeur anspruchsvollere Methode wurde von Kesari et al.⁵⁷ vorgestellt. Sie randomisierten 51 Patienten in zwei Gruppen. In der einen bekamen die Patienten während der Zystoskopie eine Erklärung vom Endoskopeur über das Geschehen. In der anderen Gruppe durften die Patienten zusätzlich zu der Erklärung noch auf dem Bildschirm die Zystoskopie mit verfolgen. Danach wurde der Schmerz mittels numerischer Ratingskala quantifiziert und die Angst mittels visueller Analogskala und eines Angstfragebogens vor und nach der Untersuchung. Die Auswertung der Ergebnisse zeigte, dass das Beobachten der eigenen Zystoskopie und eine Erklärung während der Untersuchung gegenüber nur einer Erklärung nicht zu einer signifikanten Reduktion des Schmerzempfindens führten. Dazu muss aber das geringe Patientenkollektiv bedacht werden und die Tatsache, dass es keine Kontrolle gab, die weder visuelle noch verbale Eindrücke erhielt. Eine solche Kontrollgruppe wurde von der Ethikkommission verweigert. Als Fazit wurde gezogen, dass eine Erklärung während der Zystoskopie die Angst und den Schmerz schon so weit reduziert, dass ein visueller Input überflüssig ist.

Hruby et al.⁵⁸ versuchten die Schmerzen bei flexibler Urethrozystoskopie mit transkutaner elektrischer Nervenstimulation zu minimieren. Dazu akquirierten sie 148 Probanden, die in drei Gruppen eingeteilt wurden. Eine Kontrollgruppe, eine Placebogruppe mit inaktiver transkutaner elektrischer Nervenstimulation und eine Gruppe mit aktiver transkutaner elektrischer Nervenstimulation. In der Geburtshilfe und der Gynäkologie wurde die transkutane elektrische Nervenstimulation schon erfolgreich zur Minderung von Schmerzen bei Wehen und Dysmenorrhö eingesetzt⁵⁹. Unter transkutaner elektrischer Nervenstimulation verstehen die Autoren ein kribbelndes Gefühl, dass durch elektrische Stimulation auf der Haut ausgelöst wird und durch bisher unbekannte Mechanismen unterhalb der Elektroden zur Reduktion von Schmerzen führt. Elektroden werden links und rechts in der Mitte einer gedachten Linie von den Spinae iliacae superiores anteriores zur Tuberum pubicum angebracht. Während und nach der Untersuchung wurde der Schmerz mittels VAS von 1 bis 10 gemessen. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Die Autoren begründen dies damit, dass möglicherweise die maximale Stimulation durch das Gerät nicht ausreichend hoch genug war, um die Schmerzen zu kontrollieren und die Positionierung der Elektroden nicht ausreichend untersucht sei.

Als generelles Fazit lässt sich nach diesem Überblick ziehen, dass man die „optimale“ Methode zur Schmerzreduktion im Rahmen einer Urethrozystoskopie noch nicht gefunden hat. Deshalb soll mit der folgenden klinischen Beobachtung ein weiter

⁵⁷ Kesari et al. 2003

⁵⁸ Hruby et al. 2006

⁵⁹ Kaplan et al. 1997

Beitrag geleistet werden auf dem Weg zu einer für den Patienten und den Untersucher komfortableren und möglichst schmerzfreien Urethrozystoskopie.

1.5. Herleitung der Problematik

Die Idee, dass ein Patient weniger Schmerzen haben könnte, wenn er seine eigene Untersuchung auf dem Bildschirm mitbeobachten könnte, wurde bereits von Kesari et al.⁶⁰ aufgegriffen. Allerdings nur unter dem Kontext, ob die zusätzliche Beobachtung zur Erklärung einen Vorteil hätte.

Ob das Zuschauen bei der eigenen Urethrozystoskopie an sich zur Minimierung von Schmerzen während der Untersuchung beiträgt, untersuchte 2004 Clements et al.⁶¹. In dieser Studie wurden 135 Patienten bei denen eine Indikation zur ambulanten flexiblen Urethrozystoskopie gestellt wurde, in zwei Gruppen randomisiert. Die eine Gruppe (n=62) erhielt Einsicht auf den Bildschirm während der Untersuchung, die andere Gruppe (n=67) nicht. Sechs Probanden wurden vor der Analyse der Videogruppe ausgeschlossen, da sie ihre eigene Untersuchung nicht über Video mit ansehen wollten. Über das Geschlecht der Probanden und die Ein- und Ausschlusskriterien wurden von den Autoren keine näheren Angaben gemacht. Vor der Untersuchung wurde bei allen Patienten 2 % Lidocaingel aufgetragen. Alle Urethrozystoskopien wurden von demselben Arzt durchgeführt. Erhoben wurden mittels Fragebogen Angaben über Angst (vier Punkte Beschreibungsskala) und Schmerz bei Einführung des Endoskops und während der Untersuchung (visueller Analogskala (VAS) 1 – 10 Punkte). Nach der Untersuchung wurden alle Patienten gebeten, ihre Befunde zu beschreiben. Die Beschreibung wurde dann mit dem jeweiligen Befund verglichen. Außerdem wurde noch evaluiert, ob die Patienten ihren Befund verstanden hatten („Ja“ oder „Nein“). Zur Analyse der Daten wurde der Mann-Whitney Test und der Fisher's exact Test verwendet. In der Studie ist keine Definition eines Signifikanzniveaus aufgeführt.

Es zeigte sich laut Autoren, kein signifikanter Unterschied im Schmerz zwischen den beiden Gruppe bei Einführung des Urethrozystoskop ($p=0,79$) und in der Angst ($p = 0,189$). Die Schmerzwerte während der Untersuchung waren in der Gruppe, die Einsicht auf den Bildschirm hatte signifikant niedriger ($p=0,028$), ebenso wie die Zahl korrekter Beschreibungen der Befunde signifikant höher war in derselben Gruppe ($p < 0,001$). Daraus resultierte aber kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Verständnis des Befunds, zwischen den zwei Gruppen ($p=0,167$).

⁶⁰ Kesari et al. 2003

⁶¹ Clements et al. 2004

Patel et al.⁶² berichteten 2007 über eine mögliche Schmerzreduktion bei Patienten, die eine flexible Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mitverfolgen durften. Eine aufmerksame Pflegerin bemerkte, dass Patienten die bei ihrer Urethrozystoskopie Einsicht auf den Bildschirm hatten, scheinbar weniger Schmerzen zu haben schienen. Daraufhin wurde von Patel et al. folgende Untersuchung durchgeführt:

100 Männer wurden akquiriert an denen eine ambulante flexible Urethrozystoskopie durchgeführt wurde. Ausschlusskriterien war jegliche Invasivität wie z.B. Biopsien, urethrale Dilatationen, Stenting, das Entfernen von Stents und Zystoethermie bei Tumorbehandlung. Randomisiert wurde mittels Blockrandomisierung in zwei Gruppen. Gruppe 1 (n = 50) durfte die Zystoskopie mitverfolgen und Gruppe 2 (n = 50) nicht. Das Alter der Patienten lag zwischen 66 und 69 Jahren. Die Urethrozystoskopien wurden immer von demselben Urologen durchgeführt. Alle Patienten bekamen 5 min vor der ambulanten Maßnahme intraurethral 10 cc 2% Lidocaingel appliziert, außerdem wurde das Endoskop vor Einführung mit wasserlöslichem Gleitgel präpariert. Das Schmerzempfinden wurde nach Abschluss der Urethrozystoskopie mittels 100mm VAS, ohne Beisein des behandelten Urologen, quantifiziert und der Wilcoxon-Test wurde zur statistischen Auswertung verwendet mit festgelegter statistischer Signifikanz $p < 0,05$.

Als Durchschnittswert für den Schmerz ergab sich hier für Gruppe 1 auf der VAS 14 und für Gruppe 2 auf der VAS 23. Der Unterschied zwischen der Schmerzwerten war statistisch signifikant ($p=0,02$). Der mittlere Schmerzwert \pm Standardabweichung bei Gruppe 1 war 14 ± 1.9 (95% CI 10, 18) mit einem Median von 13 (IQR 4, 20). Der mittlere Schmerzwert bei Gruppe 2 war 23 ± 2.7 (95% CI 18, 28) mit einem Median von 20 (IQR 8.8, 32). Die mittlere Differenz zwischen den Schmerzwerten betrug 8.8 ± 3.3 (95% CI 2.3, 15). Das Konfidenzintervall schloss 0 nicht mit ein, es kann also von einem statistischen relevanten Unterschied zwischen den zwei Gruppen ausgegangen werden. Kritik an ihrer eigenen Studie übten die Autoren im Hinblick auf die Tatsache, dass die Untersuchung immer vom selben Urologen durchgeführt wurde und das eine Verblindung der Probanden und des behandelnden Arztes nicht möglich war.

Als nächstes sollten Cornel et al.⁶³ diesen Sachverhalt mit einer eigenen Studie zu diesem Thema überprüfen. Hier wurden 154 Männer untersucht, die eine ambulante flexible Urethrozystoskopie erhielten. Das Alter der Probanden war zwischen 31 – 99. Alle wurden vom selben Urologen untersucht. Einschlusskriterien waren die Diagnosen: Hämaturie, LUTS (lower urinary tract symptoms), Inkontinenz, rezidivierende Infektion des Urogenitaltrakts, Urothelkarzinom und dessen Nachsorge.

⁶² Patel et al. 2007

⁶³ Cornel et al. 2008

Ausschlusskriterien waren alle anderen Diagnosen. Die in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert, die jeweils in drei Untergruppen stratifiziert wurden. Gruppe 1 (n=77) durfte die Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mit verfolgen und Gruppe 2 (n=77) nicht. Innerhalb der Gruppen wurden die Probanden in die Kategorien erste durchlaufene Urethrozystoskopie, schon zwei bis fünf durchlaufene Urethrozystoskopien und mehr als fünf durchlaufene Urethrozystoskopien eingeteilt. In Gruppe 1 wurden 26 Männer zum ersten Mal zystoskopiert. In Gruppe 2 waren es 28 Männer. Zwei bis fünf Urethrozystoskopien waren in Gruppe 1 schon an 17 Männer durchgeführt worden und in Gruppe 2 an 20 Männern. 34 Männer nahmen in Gruppe 1 und 29 Männer in Gruppe 2 die Maßnahme schon zum mehr als fünften Male auf sich. Fünf Minuten vor der Untersuchung wurde bei allen Probanden ein Lidocain HCl haltiges Gel aufgetragen und alle Patienten erhielten während der Untersuchung dieselbe Erklärung. Nach der Urethrozystoskopie wurden sie gebeten ihr Schmerzempfinden auf der 100 mm visuelle Analogskala (VAS) einzuordnen. Die erhobenen Daten wurden anschließend ausgewertet und mit Hilfe des Mann–Whitney U–Tests verglichen. Als statistisch signifikant wurde $p < 0,05$ gewählt.

Als medianer Schmerzwert (IQR) ergab sich für Gruppe 1 der Wert 0 (19) und für Gruppe 2 der Wert 10 (23), womit $p=0,18$ und damit nicht signifikant war. In den Untergruppen zeigte sich für die Männer, die das erste Mal zystoskopiert wurden ein medianer Schmerzwert von 11 (27) in Gruppe 1 und 15.5 (28) in Gruppe 2 und ein $p=0,23$. Nach der zweiten bis fünften Urethrozystoskopie wurde ein medianer Schmerzwert von 10 (22) bei Probanden der Gruppe 1 und von 10 (16) bei Probanden der Gruppe 2 und ein $p=0,58$ berechnet. Für Patienten der Gruppe 1, die mehr als fünf Mal zystoskopiert wurden zeigte sich ein medianer Schmerzwert von 0 (11) und für Patienten der Gruppe 2 von 0 (21) bei einem p -Wert von 0,37. Für alle drei Berechnungen konnte damit eine statistische Signifikanz ausgeschlossen werden.

Damit zeigte sich als Ergebnis der Studie, dass der Wert auf der VAS nicht von der Beobachtung der eigenen Urethrozystoskopie beeinflusst wird und steht damit in eindeutiger Diskrepanz zu der Aussage von Patel et al.⁶⁴. Die Autoren der Studie führen als einzige Begründung für diesen Unterschied, einen möglichen kulturellen Unterschied zwischen amerikanischen und europäischen Probanden auf. Kritik bzw. Schwachpunkte an der eigenen Studie werden nicht dargestellt.

Als nächstes befasst sich Soomro et al.⁶⁵ mit dem Thema. Hierfür wurden 76 männliche Patienten, die eine ambulante Urethrozystoskopie erhalten sollten, rekrutiert

⁶⁴ Patel et al. 2007

⁶⁵ Soomro et al. 2011

und nach Losverfahren randomisiert. Einschlusskriterien waren: älter als 20 Jahre, Hämaturie, LUTS, Kontrolle oberflächlicher Blasentumoren und Entfernung von Stents. Als Ausschlusskriterien wurde Harnleiterstrikturen, Prostatitis, das Entnehmen einer Biopsie, psychiatrische Vorerkrankungen und Sprachbarrieren angegeben. Es wurden zwei Gruppen A (n=38) und B (n=38) gebildet, wobei Gruppe A das Geschehen auf dem Bildschirm beobachten durfte und Gruppe B nicht. Aufgrund der kleinen Gruppengröße wurden keine Untergruppen gebildet. Die Untersuchung wurde von unterschiedlichen Urologen durchgeführt. Allen Patienten wurde 5 min vor der Endoskopie 20 ml 2% Lidocain gel appliziert. Vor der Untersuchung wurden die Vitalparameter systolischer Blutdruck und Puls erhoben, die nach der Untersuchung von einer verblindeten Person ebenfalls erhoben wurden, zusammen mit dem Schmerzwert auf der 0–10 VAS und einer Aussage über den Schmerz in den Kategorien: kein Schmerz, milder Schmerz, moderater Schmerz und starker Schmerz. Dauer der Urethrozystoskopie und Alter wurden ebenfalls dokumentiert. Zur Auswertung wurden von Schmerz, Alter, Dauer, Puls und systolischem Blutdruck jeweils die mittlere und Standardabweichung berechnet. Zusätzlich wurde für den Unterschied im Schmerzwert zwischen den zwei Gruppen der Student t – Test, der χ^2 Test und der paired t Test verwendet. Als signifikant wurde ein p-Wert von $< 0,05$ bestimmt. Um einen Unterschied zwischen den Vitalzeichen (Puls und systolischer Blutdruck) vor und nach der Untersuchung festzustellen, wurde der paired t Test verwendet. Für den Unterschied der Vitalzeichen zwischen den zwei Gruppen wurde hingegen der t Test verwendet. Zur Erhebung aller nominalen Daten und deren Auswertung wurde der χ^2 Test eingesetzt.

Als mittleres Alter mit Standardabweichung ergab sich für alle Patienten $50,67 \pm 17,92$ Jahre. Mittlere Dauer war 6 ± 2 min und der mittlere Schmerzwert war $3,03 \pm 2,41$. 14,5% (11) der Patienten gaben keine Schmerzen an, 56,6% (43) milde Schmerzen, 22,4% (17) moderate Schmerzen und 6,6% (5) starke Schmerzen. Der Unterschied der Werte auf der VAS zwischen den zwei Gruppen war signifikant ($p < 0,0001$), ebenso wie der Unterschied in der Pulsrate nach der Untersuchung ($p < 0,039$). Sonst zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Gruppen. Dies betraf auch eine nachträgliche Stratifizierung nach Diagnosen und Unterschieden im Schmerz. Die Autoren betrachteten die Aussage der Pulsunterschiede bezogen auf den Schmerz nach Urethrozystoskopie als kritisch, da Pulsschwankungen multiple Ursachen hatten. Die Diskrepanz zwischen den Ergebnissen von Cornel et al.⁶⁶ und ihren eigenen Ergebnissen sahen sie in kulturellen Unterschieden. Es wurde jedoch noch angemerkt,

⁶⁶ Cornel et al. 2008

dass sich möglicherweise die unterschiedlichen Ergebnisse von Cornel et al.⁶⁷ und Patel et al.⁶⁸ auf verschiedene Lagerungstechniken der Patienten zurückführen lassen. Cornel et al lagerte die Patienten in Steinschnittlage⁶⁹ und Patel et al. in Rückenlage⁷⁰. Eine vierte Studie zu diesem Thema wurde 2011 von Zhang et al.⁷¹ durchgeführt. Hier wurden 86 männliche Probanden, die sich wegen einer ambulanten flexiblen Urethrozystoskopie vorstellten, akquiriert und mittels einer nummerierten Liste randomisiert. Einschlusskriterien beinhalteten Hämaturie und Kontrolle von Blasentumoren. Ausschlusskriterien waren definiert als Patienten, die einer Biopsie unterzogen werden sollten, die zur urethralen Dilatation, Stenting oder Stententfernung kamen oder bei denen sonstige Manipulationen des unteren Harntraktes vorgenommen wurden und Patienten mit chronic pelvic syndrome. Es ergab sich ein Kollektiv, in dem 26 Patienten zum ersten Mal urethrozystoskopiert wurden. Zwei Gruppen je 43 Probanden entstanden, in denen Probanden der Gruppe 1 während ihrer Urethrozystoskopie ebenfalls das Gesehen auf dem Bildschirm mit verfolgen konnten und Probanden der Gruppe 2 dazu nicht in der Lage waren. Alle Studienteilnehmer wurden vom selben Urologen untersucht und bei allen wurden fünf Minuten vor der Urethrozystoskopie Puls und Atemfrequenz gemessen, sowie fünf Minuten danach. Außerdem bekamen sie drei Minuten vor Beginn 10 ml 2% Lidocaingel appliziert. Nach der Untersuchung mussten in Gruppe 1 zwei Patienten und in Gruppe 2 ein Patient wegen Arrhythmien aus dem Studienkollektive herausgenommen werden. Das Schmerzerleben wurde mittels VAS von 0 bis 10 quantifiziert, wobei 0 als kein Schmerz, 1–3 als milder Schmerz, 4–7 als moderater Schmerz und 8–10 als starker Schmerz definiert war. Ausgewertet wurde das Ergebnis der Schmerzuntersuchung mit dem Mann – Whitney U Test. Puls und Atemfrequenz der beiden Gruppen wurden mittels dem independent – samples Test in Relation gesetzt.

Das mittlere Alter der Probanden angegeben mit Standardabweichung war in Gruppe 1 $62,9 \pm 10,5$ und in Gruppe 2 $64,5 \pm 11,2$. Betreffend der Vitalzeichen Puls und Atemfrequenz zeigte sich weder vor noch nach ein signifikanter Unterschied zwischen den Probanden. Die mittleren Schmerzwerte für Gruppe 1 waren mit 1,12 (CI 0,82 – 1,41) signifikant reduziert im Vergleich zu Gruppe 2 bei 3,33 (CI 2,55 – 4,10, $p < 0,001$).

⁶⁷ Cornel et al. 2008

⁶⁸ Patel et al. 2007

⁶⁹ Cornel et al. 2008

⁷⁰ Patel et al. 2007

⁷¹ Zhang et al. 2011

Die Autoren merkten als Kritikpunkte zu ihrer Studie an, dass der Untersucher nicht verblindet gewesen sei und die Lagerung in Steinschnittlage möglicherweise die schmerzhaftere Lagerung⁷² ist und sich deshalb gegensätzliche Ergebnisse in den einzelnen Studien darstellen. Außerdem würde die Applikation von Lidocaingel möglicherweise als Placebo dienen⁷³ und das dessen Applikation vor flexibler Urethrozystoskopie höhere Schmerzwerte ergebe⁷⁴.

In Bezug auf Frauen ist die Studienlage limitierter. Patel et al. ließ seiner Studie über die Auswirkung der Beobachtung der eigenen flexiblen Urethrozystoskopie auf den Schmerz bei Männern⁷⁵, eine ähnlich konstruierte Studie über die Auswirkung der Beobachtung der eigenen starren Urethrozystoskopie bei Frauen folgen⁷⁶. Dazu wurden 100 Patientinnen bei denen eine Indikation für eine ambulante starre Urethrozystoskopie gestellt wurde, rekrutiert und mittels Blockrandomisierung in zwei Gruppen aufgeteilt. Gruppe 1 beobachtete ihre eigenen Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm und Gruppe 2 nicht. Einschlusskriterien waren Hämaturie, Kontrolle von Blasentumoren und Harnabgangsstörungen. Ausschlusskriterien waren alle invasiven Methoden einschließlich: Zystodiathermie, urethrale Dilatation, Stententfernung und Fremdkörperentfernung. Alle Untersuchungen wurden von demselben Urologen durchgeführt. Bei allen Probandinnen wurde ein Obturator mit glatter Spitze verwendet, der mit wasserlöslichem Gleitgel präpariert war. Das Schmerzempfinden wurde mittels 100 mm VAS erfasst und über den Wilcoxon rank sum test ausgewertet. 0.05 wurde als Signifikanzlevel definiert. Im Lauf der Untersuchung stellte sich allerdings dar, dass meist keine Schmerzen existent waren (VAS=0). Um die dadurch entstehende Verzerrung der Daten zu verhindern wurden die VAS-Werte zusätzlich nach dem two part Modelle von Fletcher⁷⁷ ausgewertet.

Es ergab sich Gruppen in der jeweiligen Größe von n = 50. In Gruppe 2 war das durchschnittliche Alter bei 61 Jahren mit einem Median von 65 Jahren (51–73). Für Gruppe 1 ergab sich ein durchschnittliches Alter von 57 Jahren mit einem Median von 59 (46–65). Für den Schmerzwert ließ sich bei Gruppe 1 ein durchschnittlicher Wert von 19 ± 19 Standardabweichung und ein Median von 19 (3–30) berechnen. Für Gruppe 2 lag der Durchschnitt bei 16 ± 20 Standardabweichung und der Median bei 10 (0–20). Die durch das two part Modell geschätzten Werte ergaben für Gruppe 1 einen Durchschnittswert von 23 (CI 95% 15,6; 33,9) und für Gruppe 2 einen Durchschnittswert

⁷² Soomro et al. 2011

⁷³ Patel et al. 2008b

⁷⁴ Taghizadeh et al. 2006

⁷⁵ Patel et al. 2007

⁷⁶ Patel et al. 2008a

⁷⁷ Fletcher et al. 2005

von 16,2 (CI 95% 10,6; 24,2), mit einem Unterschied zwischen den zwei Gruppen von 7,0 (CI 95% - 3,1;18,0), welche allerdings kein Signifikanzniveau erreichten ($p=0,16$).

Die Autoren kritisierten, dass die Untersuchung wie in der Vorgängerstudie⁷⁸ immer vom selben Urologen durchgeführt worden war und das Arzt und Proband nicht verblindet waren.

Nach dieser Zusammenfassung der Datenlage zeigt sich, dass es in der Literatur Hinweise darauf gibt, dass eine Mitbeobachtung der Urethrozystoskopie sich positiv auf das Schmerzerleben des Patienten auswirken kann.

	Clements et al. , 2004	Patel et al. ,2007	Cornel et al. , 2008	Soomro et al. , 2011	Zhang et al. ,2011	Patel et al. , 2008
Kollektivgröße	135	100	154	76	86	100
Geschlecht	männlich	männlich	männlich	männlich	männlich	weiblich
Anzahl der Unter - sucher	1	1	1	>1	1	1
Vor-Prä - paration des Patienten oder des Instru - ments	2% Lidocaingel	10 cc 2% Lidocain-gel über 5 min und Gleit-mittel	12 ml Instillagel ® über 5 min	20 ml 2 % Lidocain gel über 5min	10 ml 2% Lidocain-gel über 3min	Gleitgel
Methode der Schmerz-messung	VAS 1-10	100 mm VAS	100 mm VAS	VAS 0-10, Puls und Blutdruck	VAS 0-10, Puls und Atem - frequenz	100 mm VAS
Signifikanz der Schmerz - reduktion	$p = 0,028$	$p = 0,02$	$p=0,23$, $p=0,58$, $p=0,37$	$p<0,000$ 1	$p = 0,001$	$p = 0,16$

Abbildung 6: Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien zum Thema Schmerzreduktion bei Urethrozystoskopie durch Mitbeobachtung der Untersuchung auf dem Bildschirm

⁷⁸ Patel et al. 2007

Obwohl sich anhand von drei Studien^{79 80 81} darstellt, dass für Männer eine flexible Urethrozystoskopie weniger schmerzhaft ist, wenn sie diese auf dem Bildschirm verfolgen können und dies möglicherweise für beide Geschlechter gilt⁸² und anhand von einer Studie belegt ist, dass für Frauen, die starr urethrozystoskopiert werden dieser Vorteil nicht vorhanden ist, so ist damit nur ein Teil des klinischen Kollektiv beschrieben. Männer, die starr und Frauen, die eine flexible Urethrozystoskopie erhalten sind außen vorgelassen. Die flexible Urethrozystoskopie bei Männern und die starre Urethrozystoskopie bei Frauen sind zwar gut etabliert und werden häufig verwendet, doch nicht immer entsprechen sie dem Wunsch des Patienten oder liegen im Bereich des Möglichen.

Schwierigkeiten in der Übertragung der Ergebnisse, ergeben sich auch aus der Tatsache, dass im Ambulanzbetrieb nicht alle Patienten vom selben Urologen urethrozystoskopiert werden, wie nur von einer Studie berücksichtigt⁸³.

Deshalb wurde die im Folgenden beschriebene klinische Beobachtung durchgeführt, um diesen Sachverhalt am klinischen Alltag zu überprüfen und damit für die Patienten die Methode herauszuarbeiten, die am wenigsten schmerzhaft ist.

2. Material und Methoden

Es handelt sich bei dieser Arbeit um eine deskriptive, prospektive diagnostische klinische Beobachtungsstudie.

2.1. Patientenkollektiv

Die klinische Beobachtung wurde in der urologischen Poliklinik der Abteilung für Urologie und Kinderurologie des Universitätsklinikums Marburg durchgeführt unter der Leitung von Prof. Dr. Axel Hegele. Als Probanden wurden alle Patienten rekrutiert, die im Zeitraum 2010 - 2012 eine ambulante Urethrozystoskopie erhalten haben. Somit wurde im Rahmen der Untersuchung ein „normales“ klinisches Kollektiv abgebildet, was dem täglichen Alltag in der Urologie entspricht. Dabei wurden sowohl Patienten die eine starre Urethrozystoskopie erhalten haben, als auch Patienten, die eine flexible Urethrozystoskopie erhalten haben, sowie Frauen und Männer in die klinische

⁷⁹ Patel et al. 2007

⁸⁰ Soomro et al. 2011

⁸¹ Zhang et al. 2011

⁸² Clements et al. 2004

⁸³ Soomro et al. 2011

Beobachtung mit einbezogen. Die einzelnen Indikationen wurden zur besseren Übersicht in „Nachsorge“ und „Tumorverdacht“ eingeteilt. Es wurden aber auch Probanden aufgenommen, deren Indikation nicht in eine der drei Kategorien eingeteilt werden konnte.

Ausschlusskriterien waren lediglich eine Vorbehandlung mit Sedativa und Analgetika, sowie eine ambulante Urethrozystoskopie unter systemischer oder lokaler Kurznarkose. Außerdem wurden nachträglich noch Probanden ausgeschlossen, die keinen Schmerzwert auf der NRS angegeben hatten, keine Angabe gemacht hatten, ob die Untersuchung mitbeobachtet wurde oder nicht und bei denen nicht dokumentiert wurde, ob eine flexible oder starre Urethrozystoskopie durchgeführt wurde. Es ergab sich ein Kollektiv von 185 Probanden.

2.2. Ablauf der Untersuchung

Die Urethrozystoskopie wurde bewusst von allen dazu befähigten Ärzten der urologischen Abteilung des Universitätsklinikum Marburg durchgeführt und nicht nur, wie in den Studien beschrieben, auf einen Untersucher beschränkt.

Alle Patienten wurden vor der Untersuchung über die Techniken und Risiken der Urethrozystoskopie aufgeklärt. Danach durften sie wählen welche der beiden urethrozystoskopische Techniken sie bevorzugen und ob sie die Untersuchung auf dem Bildschirm verfolgen wollten oder nicht. Lehnte der Patient dies ab, so wurde der Bildschirm so angebracht, dass nur der Untersucher darauf Einsicht hatte.

Hiermit sollte gewährleistet werden, dass die Probanden, das für sie angenehmste Verfahren wählen konnten und damit die günstigsten Voraussetzungen für sie geschaffen wurden. Auf diese Weise sollten die Erwartungen an die Schmerzhaftigkeit der Prozedur minimiert werden und die Situation des klinischen Alltags möglich getreu wiedergegeben werden.

Alle Patienten bei denen eine starre Urethrozystoskopie durchgeführt wurde, wurden in Steinschnittlage gelagert, ebenso wie bei der flexibler Urethrozystoskopie. Becken und Beine wurden steril abgedeckt und der Genitalbereich und Anus desinfiziert. Es erfolgt eine Applikation von anästhesiologischem Gleitmittel Instillagel® (20,9 mg Lidocain in 1 ml Instillagel, Applikation von 6 -11 ml) auf das starre oder flexible Instrument und in die Harnröhre (Einwirkzeit fünf Minuten). Bei Durchführung einer starren Endoskopie wurde ein Urethrozytoskop der Firmen Storz, Wolf und Olympus mit 70/120°-Optik verwendet. Das Uethrozsyroskop wurde bei im Meatus externus urethrae einliegendem Obturator in die Harnröhre eingeführt. Bei Männern wurde der Obturator entfernt und mit 0°-Optik unter visueller Kontrolle in die Blase vorgeführt. War die Harnblase

erreicht, folgte eine Spiegelung derselben mit einer 70°-Optik. Bei Frauen war die visuelle Kontrolle auf Grund der kurzen Harnröhre nicht nötig und das starre Endoskop konnte ohne Probleme eingeführt werden. Bei flexibler Endoskopie wurde mit einem Instrument der Firmen Storz, Wolf und Olympus gearbeitet. Bei Frauen erforderte die Applikation des flexiblen Gerätes keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, bei Männern hingegen wurde, während das Gerät in den Meatus externus urethrae eingeführt wurde, der Penis zwischen 4. und 5. Finger einer Hand gestreckt. Die restlichen Finger führten das Endoskop ein. Je nach Indikation wurden Urethra und Vesica untersucht⁸⁴.



Abbildung 7: Modell für das Einführen eines flexiblen Urethrozystoskops in den Meatus externus urethrae beim Mann

2.3. Erhobene Parameter

Das Schmerzgeschehen wurde mittels numerischer Ratingskala quantifiziert. Nach der Untersuchung wurde der Patient gebeten sein Schmerzempfinden auf der numerischen Ratingskala zwischen 0 und 10 einzuordnen. 0 bedeutete keine Schmerzen und 10 größtmögliche vorstellbare Schmerzen. Zur Analyse wurde 0 als kein Schmerz, 1 – 4 als milde Schmerzen, 5 – 6 als moderate Schmerzen und 7 – 10 als starke Schmerzen nach Serlin et al⁸⁵ definiert.

Um quantifizieren zu können in wie fern Erfahrung mit der Untersuchung und die eigene Beurteilung der Schmerzhaftigkeit eine Rolle für das Schmerzempfinden bei Urethrozystoskopie spielt, wurde beides noch zusätzlich vom Patienten erfragt.

Dokumentiert wurden folgende Parameter der Untersuchung:

⁸⁴ Hofmann 2005

⁸⁵ Serlin et al. 1995

- das Geschlecht des Probanden
- wurde eine starre oder flexible Urethrozystoskopietechnik verwendet ,
- hat der Patient die Untersuchung auf dem Bildschirm mit verfolgt oder nicht,
- hat ein Facharzt oder ein Assistenzarzt die Untersuchung vorgenommen,
- war die Indikation der Untersuchung eine Nachsorge oder ein Tumorverdacht,
- hatte der Patient schon einmal eine Urethrozystoskopie oder nicht
- und wenn ja mit flexibler oder starrer Technik,
- hält sich der Patient sich für schmerzempfindlich oder nicht
- und schließlich der Schmerzwert der Untersuchung auf der numerischen Ratingskala. (Bogen in Anhang)

2.4. Datenanalyse

Diese Daten wurden mittels Microsoft Office Excel 2010® in einer Tabelle von 13 Variablen verschlüsselt, aufgeführt und mit SPSS 17.0® statistisch ausgewertet.

Für die Interpretation der Daten wurde folgende Einteilungen vorgenommen und Analysen durchgeführt:

1. Verteilung aller erhobenen Parameter bis auf das Alter bei den Probanden, die Einsicht auf den Bildschirm hatten und die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten, sowie Vergleich der NRS Werte bei Patienten mit und ohne Bildschirmeinsicht
2. Einteilung der Patienten, die eine starre Urethrozystoskopie erhielten in Probanden mit und ohne Bildschirmeinsicht und Vergleich der NRS Werte
3. Einteilung der Patienten, die eine flexible Urethrozystoskopie erhielten in Probanden mit und ohne Bildschirmeinsicht und Vergleich der NRS Werte
4. Verteilung aller erhobenen Parameter, außer Untersuchung durchgeführt von Assistenzarzt oder Facharzt, zwischen Männern und Frauen und Vergleich der NRS Werte, des Alters, der Einsicht auf den Bildschirm oder nicht, der Schmerzempfindlichkeit, der Probanden mit Tumorverdacht oder Nachsorge, der Probanden mit vorangegangener Urethrozystoskopie oder ohne und Probanden mit flexibler Urethrozystoskopie oder starrer zwischen Männern und Frauen Als signifikanter Unterschied wurde ein $p < 0,05$ definiert.

Zur Auswertung wurde der Mann–Whitney–U Test verwendet.

3. Ergebnisse

Insgesamt wurden 185 Patienten untersucht. 125 Patienten konnten während ihrer Untersuchung den Bildschirm einsehen und 60 Patienten konnten während ihrer Untersuchung den Bildschirm nicht einsehen.

3.1. Deskriptive Statistik der Probanden, die während ihrer Urethrozystoskopie Einsicht auf den Bildschirm hatten

Von den 125 Probanden, die ihre Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mitbeobachten konnten, waren 80% männlich (n=100) und 20% weiblich (n=25). Bei einem Proband (0,8%) fehlte die Angabe. 19,2% wurden von einem Arzt in Ausbildung untersucht (n = 24) und 80% von einem urologischen Facharzt. Mit dem flexiblen Gerät wurden 72% (n=91) und mit einem starren 28% (n=35). Als schmerzempfindlich schätzten sich 21,6% (n=27) der Probanden vor der Untersuchung selbst ein, die mit Bildschirmeinsicht untersucht wurden und 78,4% (n=98) schätzten sich hingegen als nicht schmerzempfindlich ein. 55, 2% (n=69) war vorher schon einmal urethrozystoskopiert worden. Bei 44,8 % (n = 56) erfolgte die Untersuchung zu ersten Mal. Zur Nachsorge waren 34,4% (n=43) erschienen und 51,2% (n=64) wegen eines Tumorverdachts. Bei 14,4% (n=18) fehlte diese Angabe.

Bei Patienten die während der Untersuchung Einsicht auf den Bildschirm hatten war der Median der NRS 2 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,2$ und einer Range von 0 bis 9.

3.2. Deskriptive Statistik der Probanden, die während ihrer Urethrozystoskopie keine Einsicht auf den Bildschirm hatten

60 Probanden konnten ihre Untersuchung auf dem Bildschirm nicht mitverfolgen. 70% der Patienten, die während ihrer Untersuchung den Bildschirm nicht sehen konnten waren männlich (n=42), 28,3% weiblich (n=17) und bei einem (1,7%) fehlte die Angabe. Zwei Probanden wurden von einem Assistenzarzt (3,3%) untersucht und 58 Probanden von einem Facharzt (96,7%). Die Urethrozystoskopie wurde bei 40 Patienten mit einem flexiblen Geräte (66,7%) und bei 20 mit einem starren Gerät (33,3%) durchgeführt. 16 Probanden schätzten sich als schmerzempfindlich ein (26,7%) und 44 Probanden schätzten sich als nicht schmerzempfindlich ein (73,3%). Von den 60 Patienten, die den Bildschirm nicht mit einsehen konnten hatten 33 bereits

Erfahrung mit Urethrozystoskopie (n=55) und 27 nicht (n=45). 37 Probanden kamen zur Nachsorge (61,7%) und 23 wegen Tumorverdacht (38,3%).

Der Median auf der NRS war 3 bei Patienten, die ihre Urethrozystoskopie nicht mitbeobachten konnten, mit einer Standardabweichung von ± 2.1 . und einem Range von 0 bis 9.

	Bildschirmeinsicht (%)	Keine Bildschirmeinsicht (%)
N	125 (67,6%)	60 (32,4%)
NRS - Mittelwert	2	3
Männer	100 (70,4%)	42 (29,6%)
Frauen	25 (59,5%)	17 (40,5%)
Flexibel	91 (69,5%)	40 (30,5%)
Starr	34 (63%)	20 (37%)
Vorangegangene Urethrozystoskopie		
- Ja	69 (67,6%)	33 (32,4%)
- Nein	56 (67,5%)	27 (32,5%)
Tumorverdacht	64 (73,6%)	23 (26,4%)
Nachsorge	43 (53,75%)	37 (46,25%)
Schmerzempfindlich		
- Ja	27 (62,8%)	16 (37,2%)
- Nein	98 (69%)	44 (31%)
Facharzt	100 (63,3%)	58 (36,7%)
Assistenzarzt	24 (92,3%)	2 (7,7%)

Abbildung 8: Tabelle zur deskriptiven Statistik bei Bildschirmeinsicht und ohne Bildschirmeinsicht

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass deutlich mehr Männer (n=142) untersucht wurden als Frauen (n=42). Die flexible Urethrozystoskopie wurde häufiger angewendet (n=130) als die starre (n=55) und mehr Patienten wurden von Fachärzten (n=158) untersucht, als von Assistenzärzten (n=26). Die Indikationen zur Urethrozystoskopie waren ausgeglichen. 80 Probanden erschienen zur Nachsorge und 87 Probanden wegen eines Tumorverbands. Etwas mehr Patienten hatten bereits Erfahrung mit der Urethrozystoskopie (n=102), als die Anzahl derer, die das erste Mal mittels Urethrozystoskopie untersucht wurden (n=83).

Die Probanden des ausgewerteten Kollektivs schätzen sich überwiegend als nicht schmerzempfindlich ein (n=142).

Der Mittelwert der NRS bei Einsicht auf den Bildschirm ist niedriger, als der NRS Wert ohne Einsicht auf den Bildschirm.

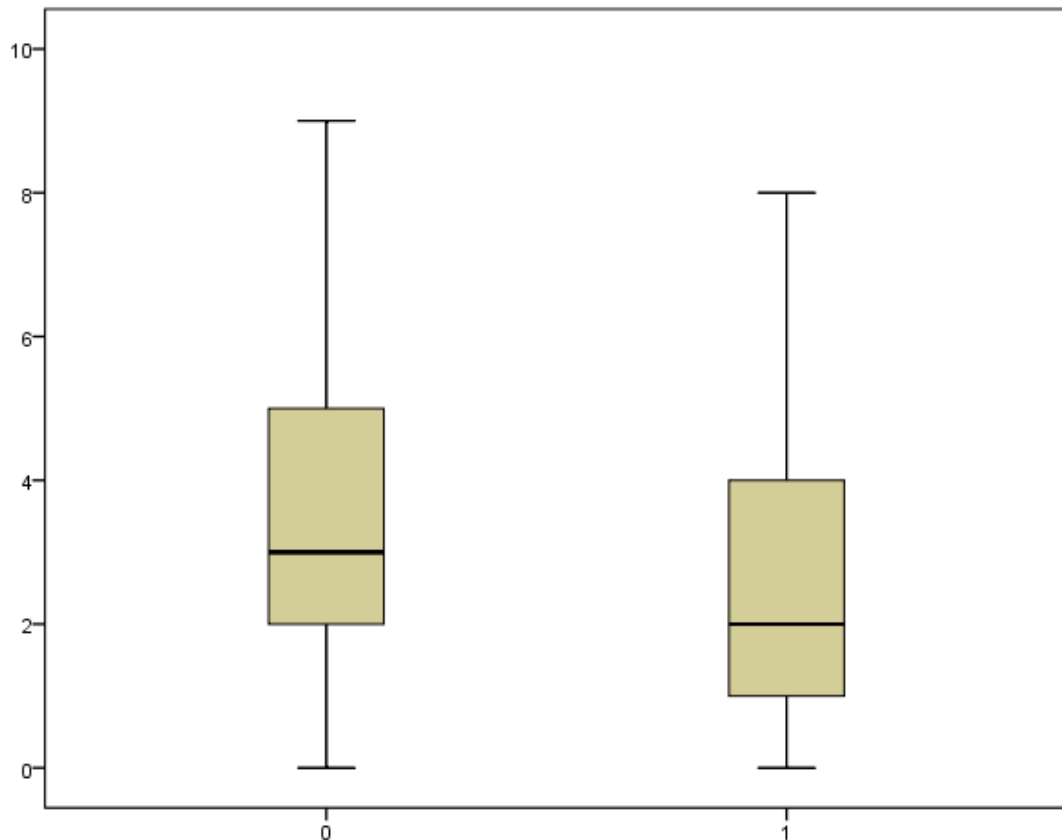


Abbildung 9: Bildschirmeinsicht bei Urethrozystoskopie; Y - Achse: NRS - Wert; X - Achse: 0 = keine Einsicht auf den Bildschirm, 1 = mit Einsicht auf den Bildschirm

3.3. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der NRS Werte zwischen allen Probanden, die Einsicht auf den Bildschirm hatten und denen die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten.

Es wurde der Mann–Whitney–U Test verwendet. Für die Probanden, die während ihrer Urethrozystoskopie den Bildschirm einsehen konnten und für die Probanden, die das nicht konnten, ergab sich bezogen auf den Unterschied der NRS Wert ein $p = 0,063$. Damit ist $p > 0,05$ und der Unterschied nicht signifikant. Es zeigt sich also kein signifikanter Unterschied für das Schmerzerleben während der Urethrozystoskopie im Allgemeinen, wenn der Proband den Bildschirm einsehen kann und wenn er es nicht

kann. Damit ergibt sich für das Schmerzerleben bei Urethrozystoskopie kein Vorteil, wenn man das Geschehen mitbeobachten kann.

3.4. Deskriptive Statistik des Parameters Einsicht auf den Bildschirm oder keine Einsicht auf den Bildschirm bei starrer Urethrozystoskopie

Insgesamt wurden 54 Patienten mit einem starren Urethrozystoskop untersucht. Davon konnten 34 Probanden das Geschehen auf dem Bildschirm mitverfolgen und 20 nicht. Für die Patienten, die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten ergab sich auf der NRS ein Median von 3 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,2$ bei einem Range von 0 bis 9. Für die Patienten denen eine Einsicht auf den Bildschirm möglich war ergab sich ein NRS Median von 3 mit einer Standardabweichung von ± 2.5 bei einer Range von 0 bis 9. Patienten, die keine Bildschirmeinsicht hatten, hatten bei starrer Urethrozystoskopie einen niedrigeren Mittelwert auf der NRS, als die, die Einsicht hatten.

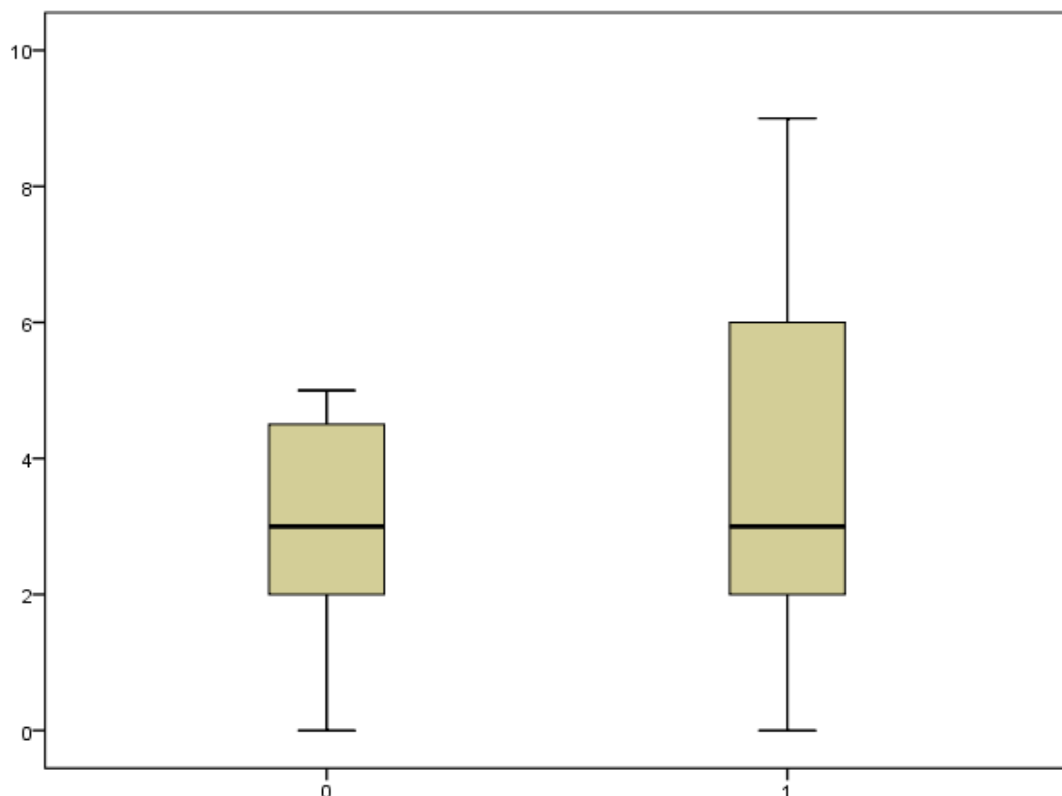


Abbildung 10: Bildschirmeinsicht bei starrer Urethrozystoskopie; Y - Achse: NRS - Wert; X - Achse: 0 = keine Einsicht auf den Bildschirm, 1 = mit Einsicht auf den Bildschirm

3.5. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der NRS Werte zwischen den Probanden, die Bildschirmersicht hatten und den Probanden, die keine Bildschirmersicht hatten, bei starrer Urethrozystoskopie.

Es wurde der Mann–Whitney–U Test verwendet. Verglichen wurde der Unterschied auf der NRS bei Probanden, die ihre starre Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mit beobachteten mit Probanden die dies bei ihrer starren Urethrozystoskopie nicht konnten. Es ergab sich ein Signifikanzniveau von $p = 0,317$. Damit ist $p > 0,05$ und der Unterschied im NRS Wert nicht signifikant. Es lässt sich ableiten, dass Patienten keinen signifikanten Unterschied auf den Werten der NRS aufweisen bei starrer Urethrozystoskopie, wenn sie den Bildschirm einsehen können. Sie haben also vom Zusehen bei starrer Urethrozystoskopie keinen Vorteil im Schmerzerleben. Zusätzlich wurde noch berechnet, ob sich ein signifikanter Unterschied zwischen den NRS – Werten bei Männer und Frauen darstellte, die eine starre Urethrozystoskopie erhielten. Dabei ergab sich im Mann–Whitney–U Test ein $p = 0,745$, damit ist $p > 0,05$ und es besteht kein signifikanter Unterschied bei den NRS – Werten zwischen Männern und Frauen. Damit ist die starre Urethrozystoskopie für beide Geschlechter gleich schmerzhaft.

3.6. Deskriptiven Statistik des Parameters Einsicht auf den Bildschirm oder keine Einsicht auf den Bildschirm bei flexibler Urethrozystoskopie

Insgesamt wurden in dieser Gruppe 131 Probanden untersucht. 40 Patienten hatten keine Einsicht auf den Bildschirm und 91 konnten den Bildschirm einsehen. Der NRS Median bei den Patienten, die den Bildschirm nicht einsehen konnten lag bei 3,5 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,1$. Das Minimum war 0 und das Maximum 8. Bei den Patienten die Einsicht auf den Bildschirm hatten lag der Mittelwert des NRS bei 2,3 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,0$. Minimum und Maximum entsprachen dem der Patienten, die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten. Patienten, die Einsicht auf den Bildschirm hatten, hatten bei flexibler Urethrozystoskopie einen niedrigeren Mittelwert auf der NRS, als die, die keine Einsicht hatten.

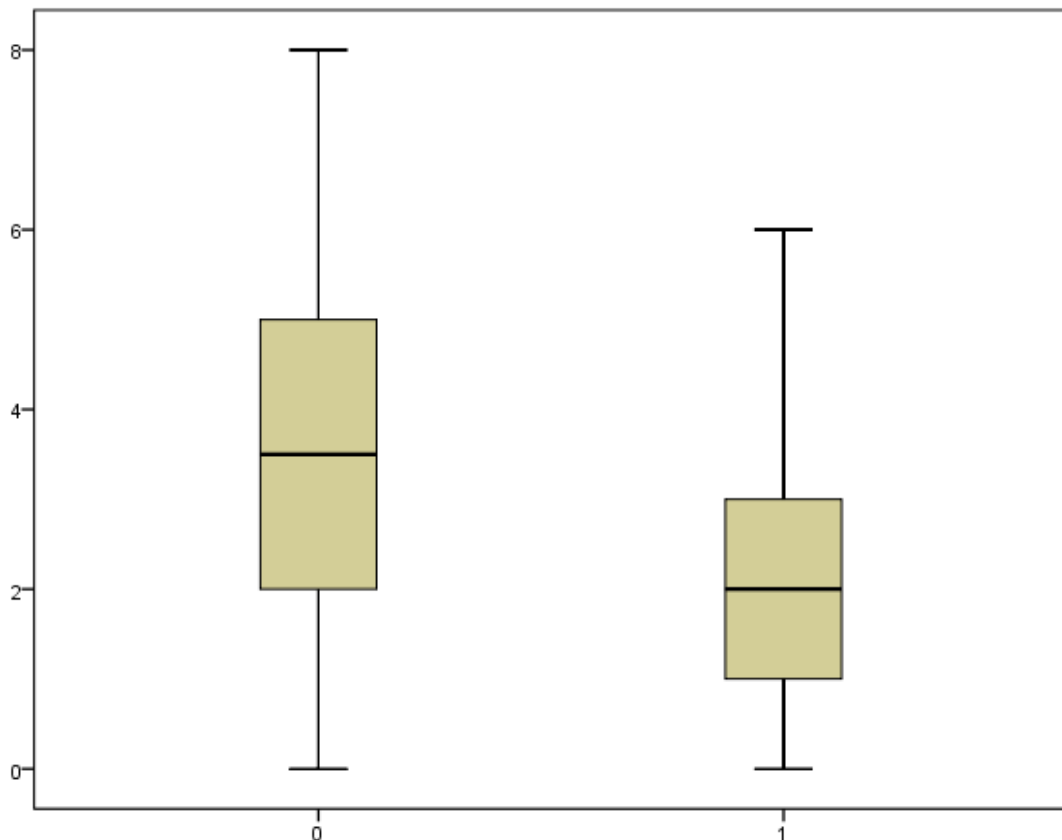


Abbildung 11: Bildschirmeinsicht bei flexibler Urethrozystoskopie; ; Y - Achse: NRS - Wert; X - Achse: 0 = keine Einsicht auf den Bildschirm, 1 = mit Einsicht auf den Bildschirm

3.7. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der NRS Werte zwischen den Probanden, die Bildschirmeinsicht hatten und den Probanden, die keine Bildschirmeinsicht hatten, bei flexibler Urethrozystoskopie.

Zur Auswertung wurde der Mann–Whitney–U Test verwendet. Bei dem Vergleich der Probanden, die bei ihrer flexiblen Urethrozystoskopie Einsicht auf Bildschirm hatten mit denen, die das bei flexibler Urethrozystoskopie nicht hatten, wurde der Unterschied in den NRS Werten ausgewertet. Das Signifikanzniveau war $p = 0,007$, womit $p < 0,05$ ist und der Unterschied signifikant. Damit zeigt sich, dass Probanden, die ihre flexible Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm beobachteten signifikant niedrigere Wert auf der NRS auf weisen, als diese, die den Bildschirm nicht einsehen können. Daraus folgt, dass Patienten weniger Schmerzen haben bei flexibler Urethrozystoskopie, wenn sie das Geschehen auf dem Bildschirm mitbeobachten dürfen.

3.8. Deskriptive Statistik der Unterschiede zwischen Männern und Frauen

Es wurden 185 Patienten untersucht von denen 43 Frauen und 139 Männer waren. Bei drei Probanden fehlte die Angabe zum Geschlecht.

Das Alter lag bei den Frauen bei einem Durchschnitt von 59 Jahren, wobei die jüngste Patientin 17 Jahre alt war und die älteste 91 Jahre. Die Angabe zum Alter fehlte bei zwei Probandinnen. Bei den Männern war das Durchschnittsalter 65 Jahre. Der jüngste Patient war 26 Jahre alt und der älteste 89 Jahre alt. Bei 7 Probanden fehlte die Angabe zum Alter.

17 Frauen (28,3 %) und 42 Männer (70%) konnten ihre Urethrozystoskopie nicht auf dem Bildschirm mitverfolgen. Bei einem Probanden fehlte die Angabe zum Geschlecht. 25 Frauen (20%) und 100 Männer (80%) dagegen hatten Einsicht auf den Bildschirm.

Erfahrung mit der Urethrozystoskopie brachten 17 Frauen und 83 Männer mit. Bei 25 Frauen und 55 Männern wurde die Untersuchung das erste Mal durchgeführt. Bei zwei Probanden fehlte die Angabe zu der Erfahrung mit diesem diagnostischen Vorgehen.

Mit einem flexiblen Instrument wurden zwei Frauen und 125 Männer untersucht, mit einem starren Instrument 41 Frauen und 14 Männer.

Wegen einem Tumorverdacht kamen 28 Patientinnen und 58 Patienten und wegen einer Nachsorge 15 Patientinnen und 81 Patienten.

Als schmerzempfindlich schätzten sich 14 Probandinnen und 28 Probanden ein. 29 Probandinnen und 111 Probanden betrachteten sich als nicht schmerzempfindlich.

Der Mittelwert auf der NRS war bei Frauen bei 3,5 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,4$ bei einem Minimum von 0 und einem Maximum von 9. Bei den Männern war der Mittelwert auf der NRS 2,7 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,2$. Maximum und Minimum entsprach dem der Frauen. Der Mittelwert auf der NRS ist bei Frauen deutlich höher als bei Männern.

	Weiblich	Männlich	N	p - Wert
Bildschirmeinsicht				
- Ja	25	100	125	0,157
- Nein	17	42	60	
Vorangegangene Urethrozystoskopie				
- Ja	17	83	102	0,025
- Nein	25	55	83	
Flexibel	2	125	127	0,00
Starr	41	14	55	
Schmerzempfindlich				
- Ja	14	28	42	0,092
- Nein	29	111	140	
Tumorverdacht	28	58	86	0,007
Nachsorge	15	81	58	
NRS - Mittelwert	3,5116	2,6347		0,032
Alter	59,07	65,23		0,069

Abbildung 12: Tabelle deskriptiver Statistik des Vergleichs zwischen Mann und Frau

Aus den Häufigkeiten und den deskriptiven Ergebnissen zeigt sich, dass deutlich weniger Frauen im klinischen Anwendungsbereich untersucht wurden als Männer. Die flexible Urethrozystoskopie wird bevorzugt bei Männern verwendet. Doppelt so viele Männer wie Frauen werden mit einem flexiblen Instrument untersucht, dem gegenüber wird die starre Anwendung eher bei Frauen eingesetzt. Hier ist der Frauenanteil mit 41 Probandinnen auch mehr als doppelt so hoch, als der Männeranteil mit 14 Probanden. Deshalb wurden die Werte auf der NRS bei der starren Urethrozystoskopie zusätzlich geschlechtergetrennt ausgewertet. Es ergab sich für Männer ein Mittelwert von 3,6 auf der NRS mit Standardabweichung $\pm 2,6$ und für Frauen ein Mittelwert von 3,4 auf der NRS mit einer Standardabweichung von $\pm 2,4$. Zusätzlich wurde ausgewertet, dass von 40 Frauen, die eine starre Urethrozystoskopie erhielten, 23 die Untersuchung auf dem Bildschirm mitverfolgten und damit einen Mittelwert auf der NRS von 3,7 bei einer Standardabweichung von $\pm 2,5$ hatten. Bei den 17 Frauen, die die Untersuchung nicht auf dem Bildschirm mitverfolgt haben, zeigte sich ein Mittelwert auf der NRS von 2,94 bei einer Standardabweichung von $\pm 2,3$. Dadurch stellt sich dar, dass Frauen, die ihre starre Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mitverfolgen im Mittel höhere Werte auf der NRS aufweisen. Bei den männlichen Probanden, die eine starre Urethrozystoskopie erhielten, wollten 11 ihre Untersuchung mit ansehen und zwei Probanden nicht. Durch den zahlenmäßigen Unterschied ist über die Auswirkung der

Einsicht auf den Bildschirm bei starrer Urethrozystoskopie bei Männern keine valide Aussage möglich.

Fast 2/3 der Männer wollten ihre Urethrozystoskopie mit ansehen, während 1/3 der Männer dies ablehnten. Bei Frauen ist der Unterschied nicht so groß. 25 Probandinnen wollten ihrer Untersuchung mitverfolgen, gegenüber 18 Probandinnen, die es bevorzugten das nicht zu tun. Auch in den Erfahrungswerten spiegelt sich wider, dass Männer häufiger urethrozystoskopierte werden als Frauen. 83 Probanden und nur 17 Probandinnen hatten Erfahrung mit der Untersuchung gegenüber 55 Probanden bzw. 25 Probandinnen, die keine Erfahrung hatten. Auch die Indikationen sind zwischen den Geschlechtern unterschiedlich verteilt. Frauen kamen fast doppelt so häufig wegen eines Tumorverdachts ($n=28$) und Männer kamen deutlich häufiger zur Nachsorge ($n=81$). Bei der Schmerzempfindlichkeit zeigt sich wiederum eine ähnliche Verteilung. Mehr Frauen und Männer schätzten sich als nicht schmerzempfindlich ein ($n=140$), als sich als schmerzempfindlich einzuschätzen ($n=42$).

3.9. Ergebnisse der nichtparametrischen Tests für den Vergleich der einzelnen Parameter zwischen Männern und Frauen

Ergebnis für den Parameter Alter:

Der Mann–Whitney–U Test ergab für den Vergleich von Alter zwischen den Geschlechtern einen p - Wert von 0,069, damit ist $p > 0,05$. Der Unterschied ist nicht signifikant. Das bedeutet, dass zwischen dem Alter der Männer und der Frauen kein signifikanter Unterschied besteht und sich die beiden Gruppen bezüglich ihres Alters vergleichen lassen.

Ergebnis für den Parameter NRS:

Es ergab sich für den Mann–Whitney–U Test für den Vergleich der NRS Werte zwischen den Geschlechtern ein $p = 0,032$. Da $p < 0,05$ ist der Unterschied signifikant. Damit zeigt sich, dass eine Urethrozystoskopie für beide Geschlechter unterschiedlich schmerzhaft ist. Da Frauen einen höheren Mittelwert auf der NRS aufweisen, ist der Schluss zulässig, dass sich bei der Urethrozystoskopie für Frauen signifikant höhere Wert auf der NRS ergeben als bei Männern. Für Frauen ist die Urethrozystoskopie also schmerzhafter als für Männer. Eine Ausnahme stellte die starre Urethrozystoskopie dar, da sich hier bei dem Vergleich der NRS – Werte zwischen den Geschlechtern mittels dem Mann – Whitney – U Test ein $p = 0,745$ ergab. Die starre Urethrozystoskopie ist damit für Männer und Frauen gleich unangenehm. Bei der geschlechtergetrennte Auswertung bezogen darauf, ob die Patienten bei der Untersuchung den Bildschirm einsehen konnten oder nicht, ergab sich im Mann–

Whitney–U Test bei Frauen ein $p = 0,290$. Es zeigte sich also kein signifikanter Unterschied im Schmerzempfinden bei starrer Urethrozystoskopie, abhängig davon ob die Frauen Einsicht auf den Bildschirm hatten oder nicht. Bei den Männern war die Kollektivverteilung bei starrer Urethrozystoskopie so ungleich, dass damit keine valide Aussage gemacht werden konnte.

Ergebnis für den Parameter flexibel oder starre Urethrozystoskopie:

Der Mann–Whitney–U Test ergab hier mit einem $p = 0,0001$ einen signifikanten Unterschied bei den Geschlechtern bezüglich der Verwendung eines starren oder flexiblen Instruments. Das heißt, dass die Verteilung von starren und flexiblen Anwendungen sich signifikant zwischen den Geschlechtern unterscheiden. Das ist vor allem darauf rückzuführen, dass nur wenig Männer eine starre ($n = 14$) und nur sehr wenig Frauen eine flexible ($n = 2$) Urethrozystoskopie erhielten.

Ergebnis für den Parameter Einsicht auf den Bildschirm oder nicht:

Bei diesem Parameter ergab sich im Mann–Whitney–U Test ein $p = 0,157$. Das heißt, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen Männern und Frauen gibt bezüglich der Eigenschaft den Bildschirm zu beobachten oder nicht zu beobachten.

Ergebnis für den Parameter vorangegangene Urethrozystoskopie:

Mit einem $p = 0,025$, ergab ein signifikanter Unterschied zwischen Männern und Frauen bezogen auf eine vorangegangene Urethrozystoskopie. Was daher kommt, dass mehr Männer vorher schon einmal eine Urethrozystoskopie erhalten hatten, als Frauen.

Ergebnis für den Parameter Schmerzempfindlichkeit:

Der Mann–Whitney–U Test ergab $p = 0,092$, bezogen auf die Unterschiede in der Einschätzung der Schmerzempfindlichkeit zwischen Männern und Frauen.

Ergebnis für den Parameter Indikation zur Urethrozystoskopie:

Mit einem $p = 0,007$ konnte ein signifikanter Unterschied im Mann–Whitney–U Test zwischen der Indikation für die Urethrozystoskopie zwischen Männern und Frauen nachgewiesen werden. Das bedeutet, dass beide Kollektive signifikant unterschiedliche Häufigkeiten in der Indikation zur Urethrozystoskopie aufweisen. Bei Frauen war Tumorverdacht die häufigere Indikation, bei Männern die Nachsorge.

3.10. Deskriptive Statistik bezogen auf den Unterschied zwischen den Probanden, die Erfahrung mit der Untersuchung hatten und denen, die keine Erfahrung mit der Untersuchung hatten

Wie schon bereits erwähnt wurden 102 Patienten vorher schon einmal urethrozystoskopiert. Für 83 Patienten war die Untersuchung neu. Von diesen 102

Patienten waren 17 weiblich und 83 männlich und bei zwei Probanden fehlte die Angabe zum Geschlecht. Von den Probanden, die schon Erfahrung mit der Untersuchung hatten, konnten 69 Probanden den Bildschirm einsehen und 33 Probanden nicht.

Auf der NRS ergab sich für die Probanden, die zum ersten Mal eine Urethrozystoskopie erhielten für die NRS ein Median von 3 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,4$. Bei den Probanden, die die Untersuchung schon kannten zeigte sich ein deutlich niedriger Median auf der NRS von 2 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,0$. Geschlechtergetrennt ergab sich für die männlichen Probanden auf der NRS ein Median von 2 mit $\pm 2,0$ Standardabweichung und für die weiblichen Probanden ein Median von 3 mit $\pm 1,6$ Standardabweichung auf der NRS.

Bei der Auswertung der Unterschiede zwischen den Probanden mit Erfahrung, die Einsicht auf den Bildschirm hatten und denen, die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten ergab sich auf der NRS für die Probanden mit Einsicht ein Median von 2 mit einer Standardabweichung von $\pm 2,0$. Für die ohne Einsicht lag der Median auf der NRS bei 3 mit einer Standardabweichung von $\pm 1,9$.

3.11. Ergebnisse der nichtparametrischen Test für den Unterschied zwischen Probanden mit Erfahrung mit der Urethrozystoskopie und Probanden ohne Erfahrung mit Urethrozystoskopie

Mit Hilfe des Mann–Whitney–U Test konnte gezeigt werden, dass es einen signifikanten Unterschied bezüglich es NRS – Werts gibt, zwischen den Probanden, die schon einmal eine Urethrozystoskopie erhalten haben und denen, die zum ersten Mal diese Untersuchung durchliefen. Der p – Wert war 0,003. Das weist darauf hin, dass Patienten, die schon Erfahrung mit der Untersuchung mitbringen, signifikant weniger Schmerzen haben, als die, die noch keine Erfahrung mit der Untersuchung haben. Es zeigte sich außerdem, dass die Urethrozystoskopie für Frauen mit Erfahrung immer noch schmerzhafter war, als für Männer mit Erfahrung. Im Mann–Whitney–U Test wurde dafür ein $p = 0,031$ berechnet. Allerdings konnte zwischen den Probanden mit Erfahrung, die Einsicht auf den Bildschirm hatten und denen die keine Einsicht hatten, kein signifikanter Unterschied auf der NRS nachgewiesen werden $p = 0,165$, was zeigt, dass die Beobachtung keine zusätzliche Schmerzreduktion bringt, im Gegensatz zur Erfahrung.

4. Diskussion der Ergebnisse

Im Folgenden sollen nun die Methodik und die Ergebnisse der klinischen Beobachtungsstudie, sowie die Ergebnisse in Beziehung zu den vorangegangenen Studien zu diesem Thema diskutiert werden.

4.1. Diskussion der Methoden

Zur besseren Beurteilung und Einordnung der klinischen Beobachtungsstudie sollten nicht nur die Ergebnisse, sondern auch die Methodik mit der von Patel^{86 87}, Cornel⁸⁸, Soomro⁸⁹, Zhang⁹⁰ und Clements⁹¹ diskutiert werden. Dabei sollte man Bedenken, dass verblindete randomisierte Studien analytische Studien sind und eine klinische Beobachtungsstudie einen deskriptiven Charakter hat. Durch das unterschiedliche Studiendesign ist die Vergleichbarkeit eingeschränkt.

4.1.1. Diskussion der Methode der Schmerzmessung

In unserer Untersuchung wird eine numerische Ratingskala (NRS) verwendet. Patel verwendet im Gegensatz zu den anderen drei Studien in seinen beiden Studien zur Messung der Schmerzempfindung eine 100 mm visuelle Analogskala^{92 93}. In den anderen Studien wird von den Autoren eine visuelle Analogskala von 1 – 10 verwendet^{94 95 96} (siehe Anhang).

Um diese Unterschiede angemessen diskutieren zu können, muss man sich erst eine Definition aneignen. In der Literatur wird die visuelle Analogskala definiert als 10 cm lange Linie auf der der Proband seinen Schmerz zwischen den beiden Extremen „keine Schmerzen“ oder „stärkste vorstellbare Schmerzen“ markieren kann^{97 98}. Die numerische Ratingskala (NRS) ist definiert als numerische Skala auf der die Endpunkte wieder als „keine Schmerzen“ und „stärkste vorstellbare Schmerzen“

⁸⁶ Patel et al. 2007

⁸⁷ Patel et al. 2008a

⁸⁸ Cornel et al. 2008

⁸⁹ Soomro et al. 2011

⁹⁰ Zhang et al. 2011

⁹¹ Clements et al. 2004

⁹² Patel et al. 2007

⁹³ Patel et al. 2008a

⁹⁴ Soomro et al. 2011

⁹⁵ Zhang et al. 2011

⁹⁶ Clements et al. 2004

⁹⁷ Jensen et al. 1986

⁹⁸ Williamson, Hoggart 2005

definiert sind und der Proband den Wert ankreuzen oder benennen soll, der seinem Schmerzempfinden entspricht. Diese Skala geht laut Jensen et al.⁹⁹ von 1 bis 100 und laut Williamson et al.¹⁰⁰ von 1 bis 10, von 1 bis 20 oder von 1 bis 100.

Bei Jensen et al. wird eine numerische Skala von 1 bis 10 mit den Endpunkten jeweils als „kein Schmerz“ und „stärkste vorstellbare Schmerzen“, wie sie in dieser klinischen Beobachtung verwendet wurde, als 11 Punkte – Kästchenskala (11 – BS) bezeichnet, aufgrund der Kästchen, die jedem Zahlenwert zugeteilt ist. In der Abbildung von Williamson et al.¹⁰¹ wird so die NRS dargestellt, ebenso wie bei Johnson et al.¹⁰². Hier möchte ich Shakespeare zitieren: *'What's in a name? That which we call a rose by any other name would smell as sweet.'* Shakespeare W. *Romeo and Juliet*, II, ii(47-48)¹⁰³. Man kann also festhalten, dass ein Unterschied zwischen VAS zur NRS besteht. Ist dies festgestellt, dann stellt sich natürlich die Frage nach der Vergleichbarkeit. Williamson schreibt dazu in ihrem Review, dass beide Skalen zwar nicht in einander übertragbar sein, aber ähnliche Informationen über das Schmerzempfinden enthalten würden¹⁰⁴. Konkret würde das bedeuten, dass eine 30 auf der 100 mm VAS nicht einer 3 auf der NRS entspricht¹⁰⁵, aber man kann von ähnlichen Schmerzen der Probanden ausgehen. Damit ist eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse möglich und die Ergebnisse der Studien lassen sich untereinander und mit der klinischen Beobachtungsstudie vergleichen, obwohl nicht dasselbe Werkzeug benutzt wurde.

Etwas komplexer sind die Vergleiche zwischen den Studien aufgrund der Methodik, wenn man die Ein – und Ausschlusskriterien betrachtet.

4.1.2. Diskussion der Ein – und Ausschlusskriterien

Aus unserer Beobachtungsstudie wurden Probanden ausgeschlossen, die Sedativa, Analgetika oder eine Narkose erhielten. Die Probanden wurden in die Gruppen Tumorverdacht und Nachsorge eingeteilt. Die Einteilung wurde aufgrund der besseren Übersicht vorgenommen.

Abgesehen von Clements et al.¹⁰⁶ wurden in allen anderen Studien Angaben zu Ein – und Ausschlusskriterien gemacht. In alle Studien wurden Patienten mit den Diagnosen

⁹⁹ Jensen et al. 1986

¹⁰⁰ Williamson, Hoggart 2005

¹⁰¹ Williamson, Hoggart 2005

¹⁰² Johnson 2005

¹⁰³ Shakespeare 1974

¹⁰⁴ Williamson, Hoggart 2005

¹⁰⁵ Williamson, Hoggart 2005

¹⁰⁶ Clements et al. 2004

Hämaturie und Urothelkarzinom aufgenommen. Cornel ¹⁰⁷ und Soomro ¹⁰⁸ nahmen noch beide Patienten mit LUTS (lower urinary tract syndrom) auf. Sonst unterscheiden sich die Einschlusskriterien. Bei Cornel ¹⁰⁹ kam noch UTI (urinary tract infections) hinzu, Inkontinenz wurde von Patel ¹¹⁰ und Cornel aufgenommen und bei Soomro ¹¹¹ Stententfernung und nur Probanden älter als 20 Jahre. Daraus ergeben sich sehr unterschiedliche Patintenkollektive, mit teilweise sehr unterschiedlichen Krankheitsbildern, die unterschiedlich schmerzhaft sein können. Die Vergleichbarkeit der Studien ist durch die unterschiedlichen Kollektive eingeschränkt.

Dies wird noch im Hinblick auf die Ausschlusskriterien verstärkt. In allen Studien wurden Patienten, bei denen Biopsien genommen wurden ausgeschlossen ^{112 113 114 115 116}. Dies galt auch für weitere invasive Maßnahmen wie urethrale Dilatation (Patel ¹¹⁷¹¹⁸, Zhang ¹¹⁹), Stententfernung bzw. Stenting (Patel ^{120 121} Zhang ¹²²) und Zystothermie (Patel ¹²³¹²⁴). Sonst wurden noch besonders schmerzhaft Diagnosen ausgeschlossen wie Harnleiterstriktur, Prostatitis (Soomro ¹²⁵), Fremdkörperentfernung (Patel ¹²⁶) und urogenitales pelvic syndrome (Zhang ¹²⁷).

Da Ein – und Ausschlusskriterien so unterschiedlich sind, ist nicht nur die Vergleichbarkeit eingeschränkt, sondern es stellt sich auch die Frage, ob der Effekt auf die Reduktion der Schmerzhaftigkeit, durch diese Kriterien nicht massiv eingeschränkt ist. Der Einfluss der Beobachtung unter sehr schmerzhaften Bedingungen konnte mit diesem Kollektiv nicht untersucht werden, da bekanntlich sehr schmerzhaft Diagnosen zum Ausschluss aus den Studien führte. Soomro ¹²⁸ ist der einzige der in seinem Kollektiv das Schmerzerleben bei Invasivität abbildet, indem er auch

¹⁰⁷ Cornel et al. 2008

¹⁰⁸ Soomro et al. 2011

¹⁰⁹ Cornel et al. 2008

¹¹⁰ Patel et al. 2007

¹¹¹ Soomro et al. 2011

¹¹² Patel et al. 2007

¹¹³ Patel et al. 2008a

¹¹⁴ Cornel et al. 2008

¹¹⁵ Soomro et al. 2011

¹¹⁶ Zhang et al. 2011

¹¹⁷ Patel et al. 2007

¹¹⁸ Patel et al. 2008a

¹¹⁹ Zhang et al. 2011

¹²⁰ Patel et al. 2007

¹²¹ Patel et al. 2008a

¹²² Zhang et al. 2011

¹²³ Patel et al. 2007

¹²⁴ Patel et al. 2008a

¹²⁵ Soomro et al. 2011

¹²⁶ Patel et al. 2008a

¹²⁷ Zhang et al. 2011

¹²⁸ Soomro et al. 2011

Probanden bei denen ein Stententfernung vorgenommen wurde miteinbezieht. Manipulation jeglicher Art führte sonst zum Ausschluss, womit keine Aussage über die Auswirkung einer Mitbetrachtung der eigenen Urethrozystoskopie auf den Schmerz bei invasiven Unterfangen getroffen werden kann, sondern nur bei diagnostischem Unterfangen.

Interessant wäre zu wissen, ob sich in der Studie von Soomro¹²⁹ bei den Patienten, die ihre Stententfernung auf dem Bildschirm mitverfolgen konnten signifikant niedrigere Schmerzwerte ergaben, als bei ihren Kontrollen.

Dies in Betracht ziehend, ist nicht nur der Vergleich der Studien untereinander eingeschränkt, sondern auch der mit der klinischen Beobachtungsstudie, da hier die Ausschlusskriterien anhand einer vorher erfolgten Schmerzkontrolle und nicht anhand von Diagnosen gestellt wurden.

Zum Thema Schmerzkontrolle muss noch ein weiterer Punkt in der Methodik diskutiert werden, nämlich der Einsatz von Lidocaine Gel.

4.1.3. Diskussion der Verwendung von Lidocaine Gel

In allen Studien^{130 131 132 133 134} kam Lidocaingel zum Einsatz. Lediglich Patel et al.¹³⁵ verzichtete auf seinen Einsatz in seiner Studie zur starren Urethrozystoskopie. Hier wurde bei Frauen nur Gleitgel benutzt. Clements¹³⁶, Zhang¹³⁷, Patel¹³⁸ und Soomro¹³⁹ benutzten 2% Lidocaingel. Cornel¹⁴⁰ macht keine Angaben über den Anteil von Lidocain in dem vom ihm benutzten Instillagel® (laut Farco – pharma GmbH, Köln, Deutschland enthalten 6ml: 125,40 mg Lidocain und 11ml 230.00mg Lidocain). Dosierungen sind unterschiedlich von 10 cc¹⁴¹ zu 20ml¹⁴² oder Angaben zu diesen fehlen^{143 144 145}. Die Einwirkzeit unterscheidet sich in drei Minuten¹⁴⁶ und fünf Minuten

¹²⁹ Soomro et al. 2011

¹³⁰ Clements et al. 2004

¹³¹ Patel et al. 2007

¹³² Cornel et al. 2008

¹³³ Soomro et al. 2011

¹³⁴ Zhang et al. 2011

¹³⁵ Patel et al. 2008a

¹³⁶ Clements et al. 2004

¹³⁷ Zhang et al. 2011

¹³⁸ Patel et al. 2007

¹³⁹ Soomro et al. 2011

¹⁴⁰ Cornel et al. 2008

¹⁴¹ Patel et al. 2007

¹⁴² Soomro et al. 2011

¹⁴³ Clements et al. 2004

¹⁴⁴ Zhang et al. 2011

¹⁴⁵ Cornel et al. 2008

¹⁴⁷ ¹⁴⁸ ¹⁴⁹ oder wird nicht angegeben¹⁵⁰. In der klinischen Beobachtungsstudie wurde ebenfalls Instillagel® (Farco – pharma GmbH, Köln, Deutschland) verwendet und die Einwirkzeit betrug zwischen 5 – 10 min.

Trotz dieser Unterschiede ist die Vergleichbarkeit gesichert, da eine Metaanalyse von Patel et al.¹⁵¹ ergeben hat, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied im Schmerzempfinden gibt, ob nun Lidocaingel appliziert wird oder nicht. Aaronson¹⁵² schreibt in seiner Metaanalyse allerdings, dass sich durch die Anwendung von Lidocaine - Gel die Wahrscheinlichkeit verringert moderate oder starke Schmerzen zu erleiden.

Für unterschiedliche Einwirkdauer hat sich kein signifikanter Unterschied im Schmerzempfinden ergeben¹⁵³ ¹⁵⁴.

Daraus ergibt sich, dass die Studien mit der klinischen Beobachtungsstudie in der zusätzlichen Schmerzkontrolle vergleichbar sind.

4.1.4. Diskussion der Fallzahlen

Fallzahlen der Studie variierten von 76 Probanden bei Soomro¹⁵⁵ bis zu 154 Probanden bei Cornel¹⁵⁶, womit es einen Unterschied um fast das Doppelte der Patientenzahl ergibt.

Unsere Untersuchung hat mit 182 Probanden das größte Kollektiv. Die Ergebnisse werden deshalb hauptsächlich mit denen von Patel¹⁵⁷ ¹⁵⁸, Cornel¹⁵⁹ und Clements¹⁶⁰ verglichen, da deren Kollektive ähnlich große Fallzahlen aufweisen.

¹⁴⁶ Zhang et al. 2011

¹⁴⁷ Cornel et al. 2008

¹⁴⁸ Patel et al. 2007

¹⁴⁹ Soomro et al. 2011

¹⁵⁰ Clements et al. 2004

¹⁵¹ Patel et al. 2008b

¹⁵² Aaronson et al. 2009

¹⁵³ Herr, Schneider 2001

¹⁵⁴ Aaronson et al. 2009

¹⁵⁵ Soomro et al. 2011

¹⁵⁶ Cornel et al. 2008

¹⁵⁷ Patel et al. 2008a

¹⁵⁸ Patel et al. 2007

¹⁵⁹ Cornel et al. 2008

¹⁶⁰ Clements et al. 2004

4.1.5. Diskussion der Lagerungstechnik

In der Studie von Soomro¹⁶¹ werden die unterschiedlichen Lagerungstechniken als Einflussfaktor diskutiert. Cornel¹⁶² lagerte seine Patienten im Gegensatz zu Patel¹⁶³ in Steinschnittlage. Dies führte zu der Annahme, dass die unterschiedlichen Ergebnisse über den Einfluss des Mitbetrachtens auf das Schmerzempfinden auf der Lagerungstechnik beruhen. Zhang¹⁶⁴ widerlegt dies mit seiner Studie, in der die Patienten ebenfalls in Steinschnittlage positioniert wurden und die Ergebnisse sich von denen Cornels¹⁶⁵ unterschieden.

Aus diesem Grund wurde in unserer Studie die Lagerung nicht als zusätzlicher Parameter erhoben.

4.1.6. Diskussion der Anzahl an Untersuchern

Wie schon erwähnt, wurden in allen Studien bis auf der klinischen Beobachtungsstudie und der von Soomro¹⁶⁶ die Urethrozystoskopien von nur einem einzigen Urologen durchgeführt. Die Ergebnisse der Studien sind also auf das Können eines einzigen Urologen zurückzuführen. Damit ist die Übertragbarkeit der Studien nicht gewährleistet, da jeder Endoskopeur auf eine individuelle Art und Weise die Untersuchung durchführt und nicht das Verfahren an sich untersucht wird, sondern das Verfahren einer einzelnen Person.

In unserer Untersuchung wurden deshalb die Untersuchungen von verschiedenen urologischen Ärzten durchgeführt, wie im klinischen Alltag praktiziert. Somit ist eher gewährleistet, dass nur die Verfahren und nicht das Können einzelner Ärzte, bewertet werden.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Methoden der Studien bezüglich verwendeter Messinstrumente zusätzlicher Schmerzkontrolle, und Lagerungstechnik vergleichbar sind. Unterschiede gibt es vor allem, im Studiendesign, in der Fallzahl, der Untersuchierzahl, und des Kollektives. Kollektiv, Studiendesign und Untersuchierzahl ergaben sich aus dem Studienkonzept und konnten daher nicht anderes ausgewählt werden. Für den klinischen Anwendungsbereich stellen sich die Kollektive der

¹⁶¹ Soomro et al. 2011

¹⁶² Cornel et al. 2008

¹⁶³ Patel et al. 2007

¹⁶⁴ Zhang et al. 2011

¹⁶⁵ Cornel et al. 2008

¹⁶⁶ Soomro et al. 2011

ausgewählten Studien als unvollständig dar, auf Grund des Ausschlusses von Männern, die eine starre Urethrozystoskopie erhalten und ist damit als nicht repräsentativ einzuordnen. Randomisierung sollte in unserer Untersuchung nicht erfolgen, da damit keine Repräsentativität für den klinischen Anwendungsbereich erreicht würde. Dasselbe gilt für die Untersucherzahl.

Damit ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der ausgewählten Studien mit unserer Untersuchung und auch untereinander nur eingeschränkt gewährleistet.

4.2. Diskussion der Ergebnisse

Allgemein gilt für die Diskussion der Ergebnisse der klinischen Beobachtungsstudie, was schon bei der Diskussion der Methoden angemerkt wurde, nämlich das aufgrund des unterschiedlichen Studiendesigns ein Vergleich zwischen randomisierten, verblindeten Studien und klinischen Beobachtungsstudie immer nur eingeschränkt möglich ist. In diesem Fall sollte bei den Ergebnissen immer berücksichtigt werden, dass sie nur dann übertragbar sind, wenn sich die Patienten für eine Untersuchungsmethode bewusst entscheiden. Des Weiteren gilt einschränkend, dass die Häufigkeiten und Verteilungen im Kollektiv, dem des klinischen Anwendungsbereiches entsprechen. Damit sind die Probandenzahlen der einzelnen Kollektive unterschiedlich.

4.2.1. Diskussion der Verteilung der Parameter mit Bildschirmeinsicht und ohne

Im Gegensatz zu den zitierten Studien¹⁶⁷¹⁶⁸¹⁶⁹¹⁷⁰¹⁷¹ war in unserer Untersuchung die Anzahl der Probanden, die Bildschirmeinsicht hatten nicht gleich der Anzahl der Probanden, die keine Bildschirmeinsicht hatten. Da der Patient im klinischen Alltag selbst entscheidet, ob er die Untersuchung auf dem Bildschirm mitverfolgen will, ergaben sich bei unserem Kollektiv zwei unterschiedlich große Gruppen deutlich mehr Probanden (n=125) wollten ihre Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mitverfolgen. Weniger als die Hälfte der Probanden wollten dies nicht (n=60).

¹⁶⁷ Patel et al. 2007

¹⁶⁸ Patel et al. 2008a

¹⁶⁹ Cornel et al. 2008

¹⁷⁰ Soomro et al. 2011

¹⁷¹ Zhang et al. 2011

Damit sind die beiden Kollektive sehr unterschiedlich in ihrer Probandenzahl, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse einschränkt. Allerdings nur insofern, dass bei der Übertragung der Ergebnisse auf den klinischen Anwendungsbereich der Wille des Patienten berücksichtigt wird. Das heißt konkret, dass die Ergebnisse nur dann gelten, wenn sich der Patient selbst entschieden hat, ob er seine Untersuchung mitverfolgen möchte oder nicht.

Bei einer Randomisierung wird der Patient bewusst in seiner Subjektivität eingeschränkt, um ein möglichst objektives Ergebnis zu gewährleisten.

Im klinischen Anwendungsbereich werden Patienten in der Regel nicht zu Maßnahmen gezwungen, die sie selber ablehnen. Deshalb sind die Ergebnisse auch auf den klinischen Anwendungsbereich übertragbar.

Die Kollektivgröße der Patienten, die eine flexible Urethrozystoskopie erhielten (n=130) ist von der Anzahl mit den Kollektivgrößen aus den Studien von Patel et al.¹⁷², Cornel et al.¹⁷³ und Clements et al.¹⁷⁴ vergleichbar. Soomro et al.¹⁷⁵ und Zhang et al.¹⁷⁶ untersuchten deutlich kleinere Kollektive. Was die Kollektivgröße der Probanden betrifft, die eine starre Urethrozystoskopie erhielten, so sind die 55 Probanden deutlich weniger als bei Patel et al.¹⁷⁷ mit 100 Patienten. Somit ist die Vergleichbarkeit aufgrund der unterschiedlichen Kollektivgrößen eingeschränkt.

Der größte Unterschied der Kollektive beruht allerdings auf der Tatsache, dass in der klinischen Beobachtungsstudie Männer und Frauen nicht getrennt und auf beiden Anwendungsbereichen bezogen (flexible Anwendung und starre Anwendung) ausgewertet wurden. Das war bis jetzt in keiner der zitierten Studien^{178 179 180 181 182} der Fall, außer bei Clements et al., allerdings wird in dieser Studie keine Aussage über das Geschlecht der Probanden gemacht¹⁸³. Es kommt jedoch im klinischen Alltag durchaus vor, dass Männer auch starr und Frauen auch flexibel urethrozystoskopiert werden. Diese seltenen Fälle sind in die Ergebnisse der klinischen Beobachtungsstudie mit eingegangen. Sie werden sonst außen vor gelassen.

¹⁷² Patel et al. 2007

¹⁷³ Cornel et al. 2008

¹⁷⁴ Clements et al. 2004

¹⁷⁵ Soomro et al. 2011

¹⁷⁶ Zhang et al. 2011

¹⁷⁷ Patel et al. 2008a

¹⁷⁸ Patel et al. 2007

¹⁷⁹ Patel et al. 2008a

¹⁸⁰ Cornel et al. 2008

¹⁸¹ Soomro et al. 2011

¹⁸² Zhang et al. 2011

¹⁸³ Clements et al. 2004

4.2.2. Diskussion der Bildschirmeinsicht allgemein

Unsere Ergebnisse zeigten, dass die Probanden im klinischen Anwendungsbereich bei einer Urethrozystoskopie allgemein keinen Vorteil im Schmerzerleben haben, wenn sie ihre Untersuchung auf dem Bildschirm mitverfolgen können. Zurzeit lässt sich in der Literatur keine weitere Studie finden bei der dieser Sachverhalt ebenfalls in dieser Form geprüft wurde. Alle Studien zu diesem Thema beziehen sich entweder nur auf starre oder flexible Anwendungen^{184 185 186 187 188 189}. Deshalb lässt sich kein Vergleich mit anderen Autoren anführen.

Allerdings unterstützt unsere Beobachtung eine These von Kobayashi et al.¹⁹⁰ und Cornel et al.¹⁹¹ hin, dass man den, ohnehin schon geringen Schmerz bei flexibler Urethrozystoskopie, nicht weiter verringern könnte. Mittelwerte auf der NRS von 2,7 und 3,3 weisen darauf hin, dass sich die Schmerzen in Grenze halten. Allerdings sind es auch keine Werte, die einfach zu tolerieren sind. Gerade Schmerz als subjektiver Parameter, verlangt eine vorsichtige Interpretation. Gerade in den schwierigen Bereichen von 2 bis 3 auf der NRS, wird immer auch die Frage aufgeworfen, was der Patient tolerieren muss. Völlige Schmerzfreiheit ist sicher Utopie. Trotzdem sind es Werte, die sicherlich noch reduziert werden sollten. Die Einsicht auf den Bildschirm, unabhängig von der Technik, ist nach Datenlage nicht die Lösung für dieses Problem.

4.2.3. Diskussion der Bildschirmeinsicht bei flexibler Urethrozystoskopie

Wird allerdings die Anwendung des flexiblen Urethrozystoskops separat betrachtet, zeigt sich, dass die Probanden, die ihre Untersuchung auf dem Bildschirm mitansehen, signifikant weniger Schmerzen haben, als die Probanden, die dies nicht tun.

Da von den 130 Probanden, die eine flexible Urethrozystoskopie erhielten, in unserer klinischen Beobachtungsstudie lediglich zwei Frauen waren, kann nur eine Aussage über die Schmerzreduktion dieser Maßnahme bei Männern gemacht werden: es wurden im klinischen Anwendungsbereich einfach zu wenige Frauen flexibel urethrozystoskopierte.

¹⁸⁴ Clements et al. 2004

¹⁸⁵ Patel et al. 2007

¹⁸⁶ Patel et al. 2008a

¹⁸⁷ Cornel et al. 2008

¹⁸⁸ Soomro et al. 2011

¹⁸⁹ Zhang et al. 2011

¹⁹⁰ Kobayashi et al. 2004

¹⁹¹ Cornel et al. 2008

Das Ergebnis bestätigt die Ergebnisse von Clements et al.¹⁹², Patel et al.¹⁹³, Soomro et al.¹⁹⁴ und Zhang et al.¹⁹⁵ zur flexiblen Urethrozystoskopie bei Männern. Von der Probandenanzahl lässt sich die klinische Beobachtungsstudie gut mit den Studien von Clements et al.¹⁹⁶ und Patel et al.¹⁹⁷ vergleichen. Soomro et al.¹⁹⁸ und Zhang et al.¹⁹⁹ haben deutlich kleiner Fallzahlen. Die Ergebnisse von Cornel et al.²⁰⁰ zu demselben Thema sind im Vergleich zu unseren Ergebnissen unterschiedlich. Cornel²⁰¹ konnte keinen Unterschied in der Schmerzhaftigkeit bei den Probanden, die den Bildschirm einsehen, zeigen und führt die unterschiedlichen Ergebnisse auf kulturelle Unterschiede zwischen amerikanischen und europäischen Probanden zurück, ohne auf die Natur dieser kulturellen Unterschiede einzugehen. Soomro²⁰² sieht in der Diskussion seiner Ergebnisse den Unterschied zwischen Cornels Ergebnissen und denen von Patel eher in der unterschiedlichen Lagerung begründet. Cornel²⁰³ habe seine Patienten in Steinschnittlage und nicht wie Patel²⁰⁴ in Rückenlage gelagert. Da die Patienten in unserer Untersuchung die Lagerung nicht erfasst, aber routinemässig in Steinschnittlagerung untersucht wird, ist es wahrscheinlicher, dass dies nicht der Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse war. Letztendlich gibt es keine eindeutige Ursache für die unterschiedlichen Ergebnisse.

Trotzdem sollte aufgrund unserer Daten die Einsicht auf den Bildschirm, bei flexibler Urethrozystoskopie bei Männern empfohlen werden, für Patienten, die dies wünschen. Der These von Kobayashi et al.²⁰⁵, dass die Schmerzen bei flexibler Urethrozystoskopie nicht mehr verringert werden können, widersprechen unsere Ergebnisse.

4.2.4. Diskussion der Bildschirmeinsicht bei starrer Urethrozystoskopie

Bei der starren Urethrozystoskopie war der Frauenanteil (n=41) höher als der Männeranteil (n=14) und das Kollektiv von n=55 gering im Vergleich zur flexiblen Zystoskoie. Allerdings zeigen sich dieselben Ergebnisse wie in der Studie von Patel et

¹⁹² Clements et al. 2004

¹⁹³ Patel et al. 2007

¹⁹⁴ Soomro et al. 2011

¹⁹⁵ Zhang et al. 2011

¹⁹⁶ Clements et al. 2004

¹⁹⁷ Patel et al. 2007

¹⁹⁸ Soomro et al. 2011

¹⁹⁹ Zhang et al. 2011

²⁰⁰ Cornel et al. 2008

²⁰¹ Cornel et al. 2008

²⁰² Soomro et al. 2011

²⁰³ Cornel et al. 2008

²⁰⁴ Patel et al. 2007

²⁰⁵ Kobayashi et al. 2004

al.²⁰⁶, die an 100 Frauen, die eine starre Urethrozystoskopie erhielten durchgeführt wurde. Einsicht auf den Bildschirm bringt während der starren Urethrozystoskopie keinen signifikanten Unterschied in der Schmerzlinderung. Da der Männeranteil bei der klinischen Beobachtung und der Unterschied in der Kollektivgröße nicht zu vernachlässigen sind, ist die Vergleichbarkeit der beiden Studien eingeschränkt.

Es muss bedacht werden, dass die starre Urethrozystoskopie früher bei Männern teilweise unter Vollnarkose durchgeführt wurde^{207 208}. Man kann also davon ausgehen, dass es für Männer sehr schmerzhaft gewesen ist. Die Hälfte der männlichen Probanden, die in unserer Studie eine starre Urethrozystoskopie erhielten hatten hohe NRS Werte (4, 4, 5, 5, 6.5, 7, 9) und waren alle bis auf zwei Probanden in der Gruppe, die Einsicht auf den Bildschirm hatte. Bei der Auswertung des NRS bezogen auf den Unterschied zwischen männlichen und weiblichen Probanden, zeigte sich dennoch kein signifikanter Unterschied. Ebenso war das der Fall bei der geschlechtergetrennten Auswertung der Probanden mit und ohne Bildschirmeinsicht. Einsicht auf den Bildschirm zeigte bei weiblichen Patienten während ihrer starren Urethrozystoskopie keinen signifikanten Einfluss auf der NRS. Dieselbe Auswertung bei den männlichen Probanden war nicht verwertbar, da nur zwei der 14 Probanden den Bildschirm nicht einsehen konnten und das Ergebnis deshalb nicht valide ist. Ob Männer von der Bildschirmeinsicht einen Vorteil im Schmerzerleben bei starrer Urethrozystoskopie haben, konnte an diesem Kollektiv nicht untersucht werden und muss in einem neuen Ansatz geklärt werden. Unsere Daten zeigen also, dass im klinischen Alltag die starre Urethrozystoskopie für Männer und Frauen gleich schmerzhaft ist unabhängig von einer möglichen Mitbeobachtung der Untersuchung über einen Bildschirm. Das macht bei diesem kleinen Kollektiv einen größeren Unterschied und gibt im Kontext mit der Vollnarkose einen Hinweis auf eine Verzerrung der Ergebnisse und eine Einschränkung der Aussagekraft, dorthin gehend, dass starre Urethrozystoskopie für Männer viel unangenehmer ist, als für Frauen aufgrund der anatomischen Gegebenheiten. Die hohen Werte auf der NRS in der Gruppe die Einsicht auf den Bildschirm hat, verzerrt möglicherweise mathematisch und es zeigt sich ein Effekt, der wären die Männer auf die Einsicht auf den Bildschirm hatten, genauso viele wie die die keine Einsicht hatten, sich vermutlich nicht darstellen würde. Ein möglicher Vorteil in der Schmerzhaftigkeit durch Bildschirmeinsicht bei starrer Urethrozystoskopie kann daher anhand der Ergebnisse der klinischen Beobachtung aus dem oben genannten Grund nicht ausgeschlossen werden.

²⁰⁶ Patel et al. 2008a

²⁰⁷ Flannigan et al. 1988

²⁰⁸ Denholm et al. 1990

Dies muss bei Männern durch weitere Studien geklärt werden, um eine fundierte Aussage treffen zu können.

4.2.5. Diskussion der NRS Werte bei Frauen und Männern

Anhand unserer Ergebnisse lässt sich zeigen, dass die Urethrozystoskopie für Frauen signifikant schmerzhafter war als für Männer. Aufgrund der unterschiedlichen Anatomie hätte man das nicht erwartet. Bei flexibler Urethrozystoskopie ist dieses Ergebnis²⁰⁹ auch in der Literatur wieder zu finden, was sich leider mit den vorliegenden Ergebnissen nicht bestätigen lässt, da die flexible Urethrozystoskopie nur an zwei Frauen durchgeführt wurde.

Als möglichen Grund für den stärkeren Schmerz bei Frauen führt Patel als erstes die Lagerung bei der Untersuchung auf. In unserem Kollektiv, sowie in Patels Studie wurden alle Probandinnen in Steinschnittlage untersucht, im Unterschied zu den Probanden aus Patels Studie zur Schmerzreduktion bei flexibler Urethrozystoskopie bei Männern²¹⁰. Die Männer wurden alle in Rückenlage untersucht, was Patel als angenehmer hervorhebt. In unserer Untersuchung wurden alle Probanden in der Steinschnittlage untersucht und der Unterschied war bei flexibler Urethrozystoskopie immer noch signifikant. Als zweites führt Patel auf, dass in seiner Untersuchung unterschiedlich dicke Instrumente für Männer (16,2F) und Frauen (17F) verwendet wurden, was natürlich eine Rolle gespielt haben könnte. Allerdings argumentiert er dagegen, dass Männer eine viel längere Harnröhre haben, als Frauen und es deshalb für den Untersucher mehr Möglichkeiten gibt einen schmerzhaften Impuls bei Männern zu setzen, als bei Frauen. Als drittes stellt Patel die Hypothese auf, dass Frauen deshalb keine Schmerzreduktion erfahren, weil bei ihnen der schmerzhafteste Teil der Harnröhre, nämlich die Passage des M. sphincter urethrae externus²¹¹, nicht unter visueller Kontrolle durchgeführt wird. Somit fehlt bei Frauen jeglicher Vorteil den ein visueller Eindruck vermitteln kann. An dieser Stelle sollte angemerkt werden, dass nicht sicher ist, ob die Passage des M. sphincter urethrae externus auch bei Frauen der schmerzhafteste Teil im Rahmen einer Urethrozystoskopie ist, denn hierzu gibt es keine entsprechenden Ergebnisse. In der Studie von Taghizadeh et al. zu diesem Thema wurden nur Männer untersucht²¹². Patels Fazit, dass wie so oft in der Medizin der Grund für die vermehrte Schmerzhaftigkeit bei Frauen, vermutlich ein Zusammenspiel mehrerer Faktoren ist, kann man sich nur anschließen.

²⁰⁹ Burke et al. 2002

²¹⁰ Patel et al. 2007

²¹¹ Taghizadeh et al. 2006

²¹² Taghizadeh et al. 2006

Auffallend ist auch, dass die Schmerzreduktion bei Frauen bei fast allen dafür konzipierten Methoden in der Urethrozystoskopie geringer war als bei Männern^{213 214}. Das Feld Schmerzreduktion bei Urethrozystoskopie ist für Männer auch besser untersucht als für Frauen^{215 216 217}. Da die starre Urethrozystoskopie bei Männern früher teilweise unter Narkose durchgeführt wurde^{218 219}, ist anzunehmen, dass vor der Einführung des flexiblen Endoskops die Urethrozystoskopie sehr schmerzhaft für Männer war. Wie die Datenlage zeigt hat sich das nun geändert und die Untersuchung ist für Frauen schmerzhafter als für Männer. Laut der Review von Racine et al.²²⁰ zum Thema Unterschiede in der Schmerzwahrnehmung bei Männern und Frauen, zeigt sich, dass Frauen Schmerzen, die durch Druck erzeugt werden, weniger gut aushalten als Männer. Da die Schmerzen bei der Urethrozystoskopie durch den Druck des Instruments intraurethral und intravesical erzeugt werden, wäre das eine mögliche Erklärung für den Unterschied.

Möglicherweise spielt auch die Erwartungshaltung eine Rolle. Auf Grund der komplexen männlichen Anatomie, erwartet ein Mann bei Urethrozystoskopie mehr Schmerzen. Da der Schmerz seinen Erwartungen nicht entspricht, ordnet er ihn automatisch als niedriger ein. Bei Frauen könnte es umgekehrt sein. Sie unterschätzen die Schmerzen und werden negativ überrascht.

Es muss vielleicht eine Fokusverlagerung vom Mann, als Sorgenkind in diesem Feld, zur Frau stattfinden und durch auf Frauen abgestimmte Methoden zukünftig die Untersuchung für Patientinnen angenehmer gestaltet werden.

4.2.6. Diskussion der Anwendung der verschiedenen Urethrozystoskopietechniken bei Frauen und Männern

Von den 139 Männern, die bei der klinischen Beobachtungsstudie untersucht wurden, haben 125 Probanden eine flexible Urethrozystoskopie erhalten und 14 Probanden eine starre Urethrozystoskopie. Da die flexible Urethrozystoskopie angenehmer für Männer ist^{221 222}, entspricht die Verteilung im klinischen Anwendungsbereich der gewünschten Häufigkeit.

²¹³ Patel et al. 2008a

²¹⁴ Goldfischer et al. 1997

²¹⁵ Calleary et al. 2007

²¹⁶ Gunendran et al. 2008

²¹⁷ Aaronson et al. 2009

²¹⁸ Denholm et al. 1990

²¹⁹ Flannigan et al. 1988

²²⁰ Racine et al. 2012

²²¹ Flannigan et al. 1988

²²² Denholm et al. 1990

Bei Frauen standen zwei Probandinnen, die eine flexible Urethrozystoskopie erhielten, 41 Probandinnen gegenüber, bei welchen der Eingriff mit einem starren Instrument erfolgte. In der Literatur zeigt sich, dass es keinen Unterschied im Schmerzerleben zwischen flexibler und starrer Anwendung bei Frauen gibt^{223 224}. Unsere Daten zeigen, dass Frauen deutlich seltener flexibel urethrozystoskopierte werden als Männer, obwohl keine der beiden Techniken bezogen auf die Schmerzhaftigkeit, der anderen überlegen ist. Allerdings zeigte sich auch, dass bei der flexiblen Urethrozystoskopie eine visuelle Ablenkung zu einer Schmerzreduktion führen kann, was bei der starren Technik nicht der Fall ist. Möglicherweise liegt das vielleicht an der Technik und dem erweiterten Bewegungsspielraum, den sie für den Patienten mit sich bringt. Die Haltung, die die Patientin bei Bildschirmersicht einnimmt, könnte bei flexibler Urethrozystoskopie weniger schmerzhaft sein, als bei starrer. Ist für die Patientin schon die Haltung unangenehm, dann ist die Reduktion durch visuelle Ablenkung möglicherweise reduziert.

Generell sollte man sich im klinischen Anwendungsbereich auch bei Frauen der flexiblen Technik mehr öffnen. Es gibt keinen Nachteil gegenüber der starren Technik und Neuerungen begünstigen Innovationen. Da für Frauen die Urethrozystoskopie schmerzhafter ist, als für Männer, werden Innovationen in diesem Bereich zwingend benötigt.

4.2.7. Diskussion der Erfahrung mit der Urethrozystoskopie und deren Auswirkung auf der NRS

Aus den dargestellten Ergebnissen geht hervor, dass die Patienten, die schon Erfahrung mit der Urethrozystoskopie gemacht hatten, signifikant niedrigere Werte auf der NRS hatten, als die, die zum ersten Mal eine Urethrozystoskopie erhielten. Allerdings zeigte sich kein signifikanter Unterschied auf der NRS zwischen den Patienten mit Erfahrung, die Einsicht auf den Bildschirm hatten, und denen, die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten. Diese Ergebnisse widersprechen sich mit denen von Cornel et al., in dessen Studie es keinen signifikanten Unterschied gab, zwischen den Männern, die Erfahrung hatten mit Urethrozystoskopie, und denen, die das erste Mal urethrozystoskopierte wurden²²⁵. Im Unterschied zu Cornel wurde in unserer

²²³ Quiroz et al. 2012

²²⁴ Gee et al. 2009

²²⁵ Cornel et al. 2008

Untersuchung nicht zwischen der Anzahl der vorangegangenen Urethrozystoskopen differenziert. Cornel teilte die Patienten mit Erfahrung noch in zwei weitere Gruppen ein: zwei bis fünf vorangegangene Untersuchungen und mehr als fünf vorangegangene Untersuchungen. Aus den Ergebnissen seiner Auswertung ergab sich dann für Cornel der Schluss, dass die Schmerzhaftigkeit bei Urethrozystoskopie einen konstanten Level habe, das nicht durch Erfahrung beeinflusst werden kann²²⁶. Unsere Daten zeigen eine andere Tendenz. Das mag daran liegen, dass nicht nach Anzahl der vorangegangenen Untersuchungen stratifiziert wurde.

Weiterhin zeigte sich, dass Frauen mit Erfahrung immer noch signifikant höhere Werte auf der NRS aufwiesen, als Männer. Dies lässt sich als weiterer Hinweis verstehen, dass die Urethrozystoskopie für Frauen schmerzhafter ist, als für Männer und das man sich zukünftig vermehrt um die Schmerzreduktion bei Frauen bemühen sollte.

4.3. Diskussionspunkte in den ausgewählten Studien

Von Clements²²⁷ wird der Gedanke formuliert, dass die Untersuchung länger dauert, wenn der Patient das Geschehen mitverfolgt, weil der Untersucher dann die Fragen des Patienten beantworten muss. Das ist durchaus vorstellbar. Die Dauer der Untersuchung wurde in der präsentierten Arbeit nicht erfasst, deshalb können darüber keine Aussagen getroffen werden. Zhang²²⁸ hat jedoch den Zeitfaktor in seiner Studie mit erhoben. Die Dauer bei Bildschirm Mitbetrachtung war etwas kürzer, aber nicht statistisch signifikant. Womit Clements Anmerkung nicht bestätigt wird. Davon abgesehen darf nur wegen der Tatsache, dass „Zeit Geld ist“ im Krankenhaus nicht außeracht gelassen werden, dass Patienten Menschen sind und Ärzte für ihr Wohl zuständig sind. Es sollte nicht aus Zeitgründen in Kauf genommen werden, da es sich bei Zhang um einen Unterschied von maximal 2 min handelt²²⁹.

Soomro stößt einen weiteren Gedanken an, wenn er über den Schmerz als subjektive, schlecht objektivierbare Größe schreibt²³⁰. In seiner Studie wurden zur besseren Objektivierbarkeit noch zusätzlich Puls und Blutdruck gemessen, aber es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Die Autoren schreiben selbst, dass Veränderung in Puls und Blutdruck von zu vielen Faktoren beeinflusst werden kann, um eine klare Zuordnung zum Schmerzempfinden zu gewährleisten. Aus diesem Grund wurde keiner dieser Parameter in unserer prospektiven Untersuchung zusätzlich erhoben.

²²⁶ Cornel et al. 2008

²²⁷ Clements et al. 2004

²²⁸ Zhang et al. 2011

²²⁹ Zhang et al. 2011

²³⁰ Soomro et al. 2011

5. Ausblick

Die Diskussion der Ergebnisse und der Methodik werfen zukünftig zu bearbeitende Fragen auf.

Die von Patel²³¹ angesprochene Problematik bezüglich der mangelnden visuellen Kontrolle bei Frauen während des Einführens des Urethrozystoskops und der daraus möglicherweise resultierende Verlust des Vorteils der Reduktion der Schmerzen während Urethrozystoskopie, stößt den Gedanken an, die Thematik“ was ist der schmerzhaftester Teil der Urethrozystoskopie bei Frauen“ zu untersuchen. Hier lässt sich möglicherweise eine Idee herausarbeiten, die eine komfortablere Urethrozystoskopie bei Frauen gewährleisten kann.

Außerdem könnte äquivalent zur Untersuchung bei Lidocaingel²³², eine Untersuchung zur Frage, ob das Mitverfolgen der eigenen Urethrozystoskopie zu einer statistisch signifikanten Reduktion von hohen bis sehr hohen Schmerzwerten führt.

Auch die Frage, ob sich bei Patienten die eine gewisse Anzahl von Urethrozystoskopien durchläuft eine Gewöhnung einstellt, die zu einer Reduktion des Schmerzempfindens führt, kann noch tiefergehend untersucht werden, als es in dieser klinischen Beobachtungsstudie der Fall ist.

Auch die Rolle der Erklärung während der Urethrozystoskopie ist noch nicht ausreichend geklärt. Es stellt sich die Frage, ob eine Erklärung nicht die Einsicht auf den Bildschirm in der Reduktion der Schmerzen ersetzt. Erste Anzeichen dafür zeigten sich in der Studie von Kesari et al.²³³.

Für einen effizienten Umgang mit dem Thema Schmerzreduktion bei Urethrozystoskopie sind das Überlegungen, die in Zukunft untersucht werden sollten. Möglicherweise müssen auch neue Wege, wie die von Zhang et al.²³⁴ und Yeo et al.²³⁵ die ihren Probanden Musik zur Entspannung und Schmerzkontrolle während der Urethrozystoskopie vorspielten, in Betracht gezogen werden.

6. Zusammenfassung

Die Urethrozystoskopie wird von vielen Patienten als schmerzhaft empfunden. Um diese Untersuchung im klinischen Alltag angenehmer zu gestalten, konzipierten wir eine klinische Beobachtungsstudie, die das Schmerzerleben von Patienten, die ihre Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mitbeobachten konnten, mit denen vergleicht,

²³¹ Patel et al. 2008a

²³² Aaronson et al. 2009

²³³ Kesari et al. 2003

²³⁴ Zhang et al. 2014a

²³⁵ Yeo et al. 2013

die dies nicht konnten. Dabei war unser vornehmliches Ziel den klinischen Alltag mit seinen individuellen Entscheidungen darzustellen, weshalb wir auf eine Randomisierung verzichteten.

185 Patienten wurden in die klinische Beobachtungsstudie eingeschlossen, die im Zeitraum von 2010 – 2012 eine Urethrozystoskopie in der Ambulanz der urologischen Poliklinik der Klinik für Urologie und Kinderurologie des Universitätsklinikum Marburg erhielten. Patienten, die eine Analgesie oder Narkose erhielten wurden aus dem Kollektiv ausgeschlossen. Um den klinischen Alltag besser abbilden zu können, durften die Patienten wählen, ob sie den Bildschirm einsehen wollten oder nicht. Zusätzlich wurde dokumentiert, ob die Patienten mit einem starren oder flexiblen Instrument untersucht wurden, ihr Geschlecht, ob sie von einem Assistenzarzt oder Facharzt untersucht wurden, ob sie wegen Tumorverdacht oder zur Nachsorge kamen und ob sie schon einmal eine Urethrozystoskopie gehabt hatten. Das Schmerzempfinden wurde mit einer numerischen Ratingskala von 0-10 gemessen. Die statistische Auswertung wurde mit SPSS 17.0® durchgeführt und es wurde der Mann-Whitney-U Test verwendet. Als signifikanter Unterschied wurde $p < 0.05$ definiert.

Von den rekrutierten Patienten konnten 125 Patienten den Bildschirm während der Untersuchung einsehen und 60 Patienten nicht. 131 Patienten wurden mit einem flexiblen Urethrozystoskop untersucht, davon hatten 91 Patienten Einsicht auf den Bildschirm und 40 Patienten nicht. 34 Patienten konnten während ihrer starren Urethrozystoskopie den Bildschirm einsehen und 20 Patienten von den insgesamt 54 nicht. 102 Patienten hatten schon Erfahrung mit der Urethrozystoskopie gegenüber 83, für die die Untersuchung neu war. Von den 185 Probanden waren 139 Männer und 43 Frauen, bei drei Probanden fehlte die Angabe zum Geschlecht.

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Schmerzempfinden zwischen den Patienten, die den Bildschirm während der Untersuchung einsehen konnten und denen, die dies nicht konnten. Allerdings konnte gezeigt werden, dass männliche Patienten, die gewillt sind ihre flexible Urethrozystoskopie auf dem Bildschirm mit zu verfolgen, signifikant weniger Schmerzen bei der Untersuchung haben ($p=0.007$). Für die starre Urethrozystoskopie bei Männern konnte dieser Effekt nicht nachgewiesen werden, da das Kollektiv der Männer, die keine Einsicht auf den Bildschirm hatten zu klein war. Bei Frauen ließ sich ebenfalls bei starrer Urethrozystoskopie kein Effekt durch die Bildschirmeinsicht auf die Schmerzempfindung nachweisen ($p=0.290$). In unserer klinischen Beobachtungsstudie wurden nur zwei Frauen mit einem flexiblen Instrument untersucht, so dass über einen Unterschied beim Schmerzempfinden der

Frauen bei Bildschirmeinsicht im Vergleich zu ohne Bildschirmeinsicht während flexibler Urethrozystoskopie keine Aussage anhand unserer Daten getroffen werden kann. Es zeigte sich weiterhin, dass Frauen signifikant mehr Schmerzen bei der Urethrozystoskopie haben, als Männer ($p = 0.032$). Patienten, die schon Erfahrung mit der Urethrozystoskopie gemacht hatten, hatten signifikant weniger Schmerzen, als die, welche die Untersuchung zum ersten Mal erlebten ($p=0.003$). Allerdings zeigte sich wiederum kein Unterschied zwischen den Probanden mit Erfahrung, die den Bildschirm einsehen konnten und denen die den Bildschirm nicht einsehen konnten. Frauen mit Erfahrung hatten signifikant mehr Schmerzen während der Urethrozystoskopie als ihre männlichen Mitprobanden ($p=0.031$).

Zusammenfassend empfehlen wir, Männern, die eine flexible Urethrozystoskopie erhalten, immer eine Bildschirmeinsicht anzubieten. Außerdem wollen wir Bemühungen anstossen, die Urethrozystoskopie insgesamt für Frauen angenehmer zu gestalten.

7. Summary

In our prospective observational study we examined the differences in pain between patients who were able to watch their own urethrocystoscopy on a real-time video screen and those who were not able to do so.

185 patients from the outpatient clinic of the department of Urology of the University Hospital, Philipps University Marburg were recruited. The aim of the study was to mirror everyday clinical practise, therefore we did not randomise. We included all patients who had rigid or flexible urethrocystoscopy and excluded only those who had additional pain relief like anaesthesia or use of analgesics. The procedure was performed by residents and attendings alike. It was also documented if patients had had urethrocystoscopy before.

The patients could choose whether or not they wanted to watch the procedure on a real-time video screen and were afterwards ask to quantify their pain using a numeric rating scale from 0 to 10. Statistical analyses were performed using the Mann-Whitney-U Test. A p value of < 0.05 was considered to be statistically significant.

There was no statistically significant difference in pain between those patients who watched their procedure real time on a video screen and those who did not ($p>0.05$).

Nevertheless men who had flexible urethrocystoscopy had significantly less pain when they were able to watch the procedure as when they were not ($p=0.007$). No such effect could be measured in women ($p=0.290$).

Women mainly had rigid urethrocystoscopy, only two women underwent flexible urethrocystoscopy. They also had significantly more pain during their procedure than men had ($p= 0.032$).

Patients who had had urethrocystoscopy before experienced significantly less pain than those who had no experience with the procedure ($p=0.003$). Nevertheless there was no statistically significant difference in pain between those patients who had experienced urethrocystoscopy before and could watch their procedure on a real-time video screen and those who also had had urethrocystoscopy before and could not watch their procedure.

In conclusion, it can be said that flexible urethrocystoscopy is less painful for men who want to watch their own examination and are allowed to do so. Furthermore more effort should be put in pain relief for women during urethrocystoscopy as the procedure is more painful for them.

Literaturverzeichnis

- Aaronson, David S.; Walsh, Thomas J.; Smith, James F.; Davies, Benjamin J.; Hsieh, Michael H.; Konety, Badrinath R. (2009): Meta-analysis: does lidocaine gel before flexible cystoscopy provide pain relief? In *BJU Int* 104 (4), pp. 506-9; discussion 509-10.
- Burke, D. M.; Shackley, D. C.; O'Reilly, P. H. (2002): The community-based morbidity of flexible cystoscopy. In *BJU Int* 89 (4), pp. 347–349.
- Cabot, Hugh (1936): Modern Urology. In original contributions by American authors. Edited by H. Cabot Third edition, thoroughly revised, etc. Henry Kimpton: London; printed in America.
- Calleary, J. G.; Masood, J.; Van-Mallaerts, R.; Barua, J. M. (2007): Nitrous oxide inhalation to improve patient acceptance and reduce procedure related pain of flexible cystoscopy for men younger than 55 years. In *J Urol* 178 (1), pp. 184-8; discussion 188.
- Chen, Yung Tai; Hsiao, Po Jen; Wong, Wai Yan; Wang, Chung Cheng; Yang, Stephen S. D.; Hsieh, Cheng H. (2005): Randomized double-blind comparison of lidocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. In *J Endourol* 19 (2), pp. 163–166.
- Chitale, Sudhanshu; Hirani, May; Swift, Louise; Ho, Edwin (2008): Prospective randomized crossover trial of lubricant gel against an anaesthetic gel for outpatient cystoscopy. In *Scand. J Urol Nephrol* 42 (2), pp. 164–167.
- Choe, Jin Ho; Kwak, Kyung Won; Hong, Jeong Hee; Lee, Hyun Moo (2008): Efficacy of lidocaine spray as topical anesthesia for outpatient rigid cystoscopy in women: a prospective, randomized, double-blind trial. In *Urology* 71 (4), pp. 561–566.
- Choong, S.; Whitfield, H. N.; Meganathan, V.; Nathan, M. S.; Razack, A.; Gleeson, M. (1997): A prospective, randomized, double-blind study comparing lignocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. In *Br J Urol* 80 (1), pp. 69–71.
- Clements, S.; Sells, H.; Wright, M. (2004): Use of video in flexible cystoscopy: a prospective randomised study of effect on patient experience (1-2). Available online at http://www.iaas-med.com/images/stories/Journal/11/Volume11_2004_45-46.pdf, checked on 6/03/2013.
- Cockett, W. S.; Cockett, A. T. (1998): The Hopkins rod-lens system and the Storz cold light illumination system. In *Urology* 51 (5A Suppl), pp. 1–2.
- Cornel, Erik B.; Oosterwijk, Egbert; Kiemeney, Lambertus A. (2008): The effect on pain experienced by male patients of watching their office-based flexible cystoscopy. In *BJU Int* 102 (10), pp. 1445–1446.
- Denholm, S. W.; Conn, I. G.; Newsam, J. E.; Chisholm, G. D. (1990): Morbidity following cystoscopy: comparison of flexible and rigid techniques. In *Br J Urol* 66 (2), pp. 152–154.
- Flannigan, G. M.; Gelister, J. S. K.; Nobel, J. G.; Milroy, E. J. G.; (1988): Rigid versus Flexible Cystoscopy A Controlled Trial of Patient Tolerance. In *Br J Urol* 62 (6), pp. 537–540.
- Fletcher, David; MacKenzie, Darryl; Villouta, Eduardo (2005): Modelling skewed data with many zeros: A simple approach combining ordinary and logistic regression. In *Environ Ecol Stat* 12 (1), pp. 45–54.

Gee, Jason R.; Waterman, Bradley J.; Jarrard, David F.; Hedican, Sean P.; Bruskewitz, Reginald C.; Nakada, Stephen Y. (2009): Flexible and rigid cystoscopy in women. In *JSL* 13 (2), pp. 135–138.

Goldfischer, E. R.; Cromie, W. J.; Karrison, T. G.; Naszkiewicz, L.; Gerber, G. S. (1997): Randomized, prospective, double-blind study of the effects on pain perception of lidocaine jelly versus plain lubricant during outpatient rigid cystoscopy. In *J Urol* 157 (1), pp. 90–94.

Gow, J. G. (1998): Harold Hopkins and optical systems for urology--an appreciation. In *Urology* 52 (1), pp. 152–157.

Gunendran, Thiru; Briggs, Robert H.; Wemyss-Holden, Guy D.; Neilson, Donald (2008): Does increasing hydrostatic pressure ("bag squeeze") during flexible cystoscopy improve patient comfort: a randomized, controlled study. In *Urology* 72 (2), pp. 255-8; discussion 258-9.

Herr, H. W.; Schneider, M. (2001): Outpatient flexible cystoscopy in men: a randomized study of patient tolerance. In *J Urol* 165 (6 Pt 1), pp. 1971–1972.

Historical Committee of the European Association of Urology (Ed.) (1998): *de Historia Urologiae Europaeae*. Vol. 5. With assistance of Dr. John J. Mattelaer. 5 volumes: Groeninghe Drukkerij.

Hofmann, R. (2005): *Endoskopische Urologie. Atlas und Lehrbuch*. Heidelberg: Springer Medizin.

Hruby, Gregory; Ames, Caroline; Chen, Cathy; Yan, Yan; Sagar, James; Baron, Pam; Landman, Jaime (2006): Assessment of efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation for pain management during office-based flexible cystoscopy. In *Urology* 67 (5), pp. 914–917.

Jensen, M. P.; Karoly, P.; Braver, S. (1986): The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. In *Pain* 27 (1), pp. 117–126.

Johnson, Claire (2005): Measuring Pain. Visual Analog Scale Versus Numeric Pain Scale: What is the Difference? In *J Chiropr Med* 4 (1), pp. 43–44.

Kaplan, B.; Rabinerson, D.; Pardo, J.; Krieser, R. U.; Neri, A. (1997): Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as a pain-relief device in obstetrics and gynecology. In *Clin Exp Obstet Gynecol* 24 (3), pp. 123–126.

Kelly HA Burnam CF (1925): *Disease of the kidneys, ureters and bladder*. 1 volume.

Kesari, D.; Kovisman, V.; Cytron, S.; Benjamin, J. (2003): Effects on pain and anxiety of patients viewing their cystoscopy in addition to a detailed explanation: a controlled study. In *BJU Int* 92 (7), pp. 751–752.

Kobayashi, Takashi; Nishizawa, Koji; Mitsumori, Kenji; Ogura, Keiji (2004): Instillation of anesthetic gel is no longer necessary in the era of flexible cystoscopy: a crossover study. In *J Endourol* 18 (5), pp. 483–486.

Kobayashi, Takashi; Nishizawa, Koji; Ogura, Keiji (2003): Is instillation of anesthetic gel necessary in flexible cystoscopic examination? A prospective randomized study. In *Urology* 61 (1), pp. 65–68.

McFarlane, N.; Denstedt, J.; Ganapathy, S.; Razvi, H. (2001): Randomized trial of 10 mL and 20 mL of 2% intraurethral lidocaine gel and placebo in men undergoing flexible cystoscopy. In *J Endourol* 15 (5), pp. 541–544.

Morgenthal, C. B.; Richards, W. O.; Dunkin, B. J.; Forde, K. A.; Vitale, G.; Lin, E. (2007): The role of the surgeon in the evolution of flexible endoscopy. In *Surg Endosc* 21 (6), pp. 838–853.

- Mouton, W. G.; Bessell, J. R.; Maddern, G. J. (1998): Looking back to the advent of modern endoscopy: 150th birthday of Maximilian Nitze. In *World J Surg* 22 (12), pp. 1256–1258.
- Patel, Amit R.; Jones, J. Stephen; Angie, Shelley; Babineau, Denise (2007): Office based flexible cystoscopy may be less painful for men allowed to view the procedure. In *J Urol* 177 (5), pp. 1843–1845.
- Patel, Amit R.; Jones, J. Stephen; Babineau, Denise (2008a): Impact of real-time visualization of cystoscopy findings on procedural pain in female patients. In *J Endourol* 22 (12), pp. 2695–2698.
- Patel, Amit R.; Jones, J. Stephen; Babineau, Denise (2008b): Lidocaine 2% gel versus plain lubricating gel for pain reduction during flexible cystoscopy: a meta-analysis of prospective, randomized, controlled trials. In *J Urol* 179 (3), pp. 986–990.
- Quayle, Sejal S.; Ames, Caroline D.; Lieber, David; Yan, Yan; Landman, Jaime (2005): Comparison of optical resolution with digital and standard fiberoptic cystoscopes in an in vitro model. In *Urology* 66 (3), pp. 489–493.
- Quiroz, Lieschen H.; Shobeiri, S. Abbas; Nihira, Mikio A.; Brady, Jordan; Wild, Robert A. (2012): Randomized trial comparing office flexible to rigid cystoscopy in women. In *Int Urogynecol J* 23 (11), pp. 1625–1630.
- Racine, Mélanie; Tousignant-Laflamme, Yannick; Kloda, Lorie A.; Dion, Dominique; Dupuis, Gilles; Choinière, Manon (2012): A systematic literature review of 10 years of research on sex/gender and experimental pain perception - part 1: are there really differences between women and men? In *Pain* 153 (3), pp. 602–618.
- Rodríguez-Rubio, Federico; Sanz, Gonzalo; Garrido, Sofia; Sánchez, Carlos; Estudillo, Francisco (2004): Patient tolerance during outpatient flexible cystoscopy--a prospective, randomized, double-blind study comparing plain lubrication and lidocaine gel. In *Scand J Urol Nephrol* 38 (6), pp. 477–480.
- Samplaski, Mary K.; Jones, J. Stephen (2009): Two centuries of cystoscopy: the development of imaging, instrumentation and synergistic technologies. In *BJU Int* 103 (2), pp. 154–158.
- Scott, W. W. (1969): The development of the cystoscope. From "lichtleiter" to fiber optics. In *Invest Urol* 6 (6), pp. 657–661.
- Serlin, R. C.; Mendoza, T. R.; Nakamura, Y.; Edwards, K. R.; Cleeland, C. S. (1995): When is cancer pain mild, moderate or severe? Grading pain severity by its interference with function. In *Pain* 61 (2), pp. 277–284.
- Shah, Jyoti (2002): Endoscopy through the ages. In *BJU Int* 89 (7), pp. 645–652.
- Shakespeare, William (1974): *Romeo and Juliet*. 14th ed. New York: Dell.
- Song, Yun Seob; Song, Eun Seop; Kim, Kong Jo; Park, Young Ho; Ku, Ja Hyeon (2007): Midazolam anesthesia during rigid and flexible cystoscopy. In *Urol Res* 35 (3), pp. 139–142.
- Soomro, Kashifuddin Q.; Nasir, A. Razaq; Ather, M. Hammad (2011): Impact of patient's self-viewing of flexible cystoscopy on pain using a visual analog scale in a randomized controlled trial. In *Urology* 77 (1), pp. 21–23.
- Taghizadeh, A. K.; El Madani, A.; Gard, P. R.; Li, C-Y; Thomas, P. J.; Denyer, S. P. (2006): When does it hurt? Pain during flexible cystoscopy in men. In *Urol Int* 76 (4), pp. 301–303.
- Williamson, Amelia; Hoggart, Barbara (2005): Pain: a review of three commonly used pain rating scales. In *J Clin Nurs* 14 (7), pp. 798–804.

Yeo, Jeong Kyun; Cho, Dae Yeon; Oh, Mi Mi; Park, Seok San; Park, Min Gu (2013): Listening to Music During Cystoscopy Decreases Anxiety, Pain, and Dissatisfaction in Patients: A Pilot Randomized Controlled Trial. In: *J. Endourol* 27 (4), S. 459–462.

Zhang, Zhen-sheng; Tang, Liang; Wang, Xiao-lin; Xu, Chuan-liang; Sun, Ying-hao (2011): Seeing is believing: a randomized controlled study from China of real-time visualization of flexible cystoscopy to improve male patient comfort. In *J Endourol* 25 (8), pp. 1343–1346.

Zhang, Zhen-sheng; Wang, Xiaolin; Xu, Chuanliang; Zhang, Chao; Cao, Zhi; Xu, Weidong et al. (2014a): Music Reduces Panic: an Initial Study of Listening to Preferred Music Improve Male Patient Discomfort and Anxiety during Flexible Cystoscopy. In: *J Endourol*

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bozinnis „Lichtleiter“ aus Haihaut; copyright by Samplaski, Mary K.; Jones, J. Stephen (2009): Two centuries of cystoscopy: the development of imaging, instrumentation and synergistic technologies. In *BJU Int.* 103 (2), pp. 154–158. Reprinted with permission, Cleveland Clinic Center for Medical Art & Photography © 2013. All Rights Reserved.

..... 1

Abbildung 2: Howard Kelly bei der Untersuchung eines Patienten. Für die Beleuchtung sorgte die Glühbirne in seiner Hand, die von einem Spiegel an seiner Stirn reflektiert wurde; copyright by Morgenthal, C. B.; Richards, W. O.; Dunkin, B. J.; Forde, K. A.; Vitale, G.; Lin, E. (2007): The role of the surgeon in the evolution of flexible endoscopy. In *Surg Endosc* 21 (6), pp. 838–853.

..... 3

Abbildung 3: starre und flexible Urethrozystoskope; copyright by Hofmann, R. (2005): Endoskopische Urologie. Atlas und Lehrbuch. Heidelberg: Springer Medizin. 6

Abbildung 4: Unauffällige penile Harnröhre; copyright by Hofmann, R. (2005): Endoskopische Urologie. Atlas und Lehrbuch. Heidelberg: Springer Medizin. 7

Abbildung 5: Großer papillärer, exophytischer Harnblasentumor im Blasen-
auslassbereich; copyright by Hofmann, R. (2005): Endoskopische Urologie. Atlas und
Lehrbuch. Heidelberg: Springer Medizin 8

Abbildung 6: Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien zum Thema Schmerz-
reduktion bei Urethrozystoskopie durch Mitbeobachtung der Untersuchung auf dem
Bildschirm 20

Abbildung 7: Modell für das Einführen eines flexiblen Urethrozystoskops in den
Meatus externus urethrae beim Mann; copyright by Prof. Dr. Axel Hegele..... 23

Abbildung 8: Tabelle zur deskriptiven Statistik bei Bildschirmeinsicht und ohne
Bildschirmeinsicht (Prozente)..... 26

Abbildung 9: Bildschirmeinsicht bei Urethrozystoskopie; Y - Achse: NRS - Wert; X -
Achse: 0 = keine Einsicht auf den Bildschirm, 1 = mit Einsicht auf den Bildschirm..... 27

Abbildung 10: Bildschirmeinsicht bei starrer Urethrozystoskopie; Y - Achse: NRS -
Wert; X - Achse: 0 = keine Einsicht auf den Bildschirm, 1 = mit Einsicht auf den
Bildschirm 28

Abbildung 13: Bildschirmeinsicht bei flexibler Urethrozystoskopie; ; Y - Achse: NRS -
Wert; X - Achse: 0 = keine Einsicht auf den Bildschirm, 1 = mit Einsicht auf den
Bildschirm 30

Abbildung 14: Tabelle deskriptiver Statistik des Vergleichs zwischen Mann und Frau
..... 32

Anhang

Erhebungsbogen

Klinik für Urologie und Kinderurologie

Direktor: Prof. Dr. med. R. Hofmann

Fragebogen zur Ermittlung der VAS bei der Zystoskopie mit und ohne Videoassistierung

(Prof. Dr. Axel Hegele)

Patientendaten/-etikett

Name, Vorname	
PID	

Videoassistierung

ja	
nein	

Untersucher (Assistenzarzt/Fach- oder Oberarzt)

Assistent	
Fach/Oberarzt	

Grund der Zystoskopie

Tumorverdacht	
Nachsorge	

Aktuelle Zystoskopie:

Starr	
flexibel	

Hatten Sie schon einmal eine Zystoskopie?

Ja		Starr	
nein		flexibel	

Würden Sie sich selbst als schmerzempfindlich bezeichnen?

ja	
nein	

Auf einer Skala von 0 bis 10: Als wie stark würden Sie Ihre Schmerzen beschreiben?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Tabellarischer Lebenslauf

Julia Felicitas Leni König

*11.01.1990 in Heidelberg

Mutter: Brigitte König

Vater: Achim König

Geschwister: Anne-Sophie König (*1992) und Linus König (*1994)

Schulbildung:

1996 – 2000 Grundschule Lengfeld/Würzburg

2000 – 2003 Riemenschneider Gymnasium/Würzburg

2003 – 2008 Freihof Gymnasium/Göppingen

Studium:

2008-2014 Humanmedizin; Philipps–Universität Marburg

10/2010 1. Abschnitt der ärztlichen Prüfung

02/2012 Beginn der Promotion in der Klinik für Urologie und Kinderurologie;

09/2014 Abgabe der Promotionsarbeit bei Dekanat für Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg

10/2014 2. Abschnitt der ärztlichen Prüfung

17.11.2014 Approbation als Ärztin

10/2014 Masterstudiengang für Angewandte Ethik (berufsbegleitend); Westfälische Universität Münster

01/2015 Assistenzärztin in der III. Medizinische Klinik, Hämatologie und Internistische Onkologie, Universitätsmedizin Mannheim

Famulaturen:

03/2011 Zentrum für Innere Medizin, Klinik für Gastroenterologie, Endokrinologie und Stoffwechsel/Universitätsklinikum Marburg

09/2011 Department of Cardio–Thoracic Surgery and Department of Endocrine Surgery/Christian Medical College of Vellore/Indien

03/2012 Pädiatrie/St. Anna Kinderspital/Wien/Österreich

08/2012 Outpatient Clinic, Department of Colorectal Surgery/Rambam Hospital Haifa/Israel

Praktisches Jahr:

08/2013 1.Tertial: Bronglais General Hospital/Aberystwyth/Wales und Zentrum für Innere Medizin, Klinik für Pneumologie/Universitätsklinikum Marburg

12/2013 2.Tertial: Kantonsspital Baselland Standort Liestal/Schweiz

03/2014 3.Tertial: Zentrum für Radiologie, Klinik für Nuklearmedizin, Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie, Klinik für Strahlentherapie/Universitätsklinikum Marburg

Promotionstitel: Unterschiede in der Schmerzhaftigkeit verschiedener urethrozystoskopischer Techniken im klinischen Anwendungsbereich

Sprachen: Latein, Englisch, Französisch

Hobbys: Leichtathletik, englische und deutsche Literatur

Verzeichnis der akademischen Lehrer

In Marburg:

Adamkiewicz, Apitzsch, Aumüller, Bartsch, Basler, Baum, Baumann, Becker, Becker, Bette, Bösner, Cetin, Christiansen, Czubayko, Daut, Dietrich, Dinges, Donner-Banzhoff, Eilers, Ellenrieder, Engenhardt-Cabillic, Enke, Feuser, Frietsch, Fuchs-Winkelmann, Görg, Grundmann, Gress, Greulich, Grzeschik, Hegele, Heinis, Hertel, Hesse, Hofmann, Hoyer, Hundt, Kann, Kanngiesser, Kill, Klose, Knake, Kircher, Kolb-Niemann, Koolmann, König, Kühnert, Langer, Leonhardt, Leonhardt, Lill, Lohoff, Lüers, Luster, Maier, Maisch, Mahnken, Mandrek, Moll, Morin, Müller, Müller-Brüsselbach, Mutters, Nachtigall, Neubauer, Nimsky, Oertel, Pagenstecher, Reinke, Peterlein, Pfützner, Plant, Ramaswamy, Renz, Richter, Röhm, Ruchholtz, Sahmland, Schäfer, Schmidt, Schmidt, Schofer, Seitz, Seifart, Sekundo, Steiniger, Suske, Timmesfeld, Vogelmeier, Wagner, Waldegger, Weihe, Werner, Westermann, Wissner, Wulf

In Aberystwyth:

Boswell, Canavan, Durrani

In Liestal:

Berov, Brosi, Heigl, Hofmann, Kull, Maurer, Siassi, Wirz

Danksagung

Der fliegende Frosch
Wenn einer, der mit Mühe kaum
Gekrochen ist auf einen Baum,
Schon meint, dass er ein Vöglein wär,
So irrt sich der.

Wilhelm Busch

Da ich mich nicht alleine an den Baumstamm gewagt habe, möchte ich an dieser Stelle diejenigen danken, die mir beim Klettern geholfen haben.

Zu allererst meinem Doktorvater Prof. Dr. Axel Hegele für die stetige Unterstützung und das Engagement, mit der er mich von Ast zu Ast weiter gebracht hat und für die Möglichkeiten hinter dem Blattwerk, die er mir eröffnet hat. Vielen herzlichen Dank.

Prof. Dr. Rainer Hofmann und der Klinik für Urologie und Kinderurologie, ohne die dieser Baum keine Wurzeln gehabt hätte. Danke für die Unterstützung bei der Datenakquise.

Special thanks to Beth Halasz of Cleveland Clinic and Cleveland Clinic, Cleveland, OH, USA who permitted me permission to use Abbildung 1. which she designed and is owned by Cleveland Clinics, Cleveland, OH, USA in my dissertation.

Ein spezieller Dank geht an Dr. Jeremias Hartinger aus der Klinik für Urologie und Kinderurologie ohne den diese Doktorarbeit nicht möglich gewesen wäre und Dr. Friederike Lieb aus der Klinik für Innere Medizin/ Diakoniekrankenhaus Wehrda für ein offenes Ohr bei allen Problemen, die eine Promotion mit sich bringt. Vielen Dank für kräftiges Schieben und Ziehen nach Oben.

Zuletzt möchte ich noch meiner Familie danken, die mir auch hier, wie bei jedem Baum, den ich versucht habe zu erklimmen, mit Rat und Tat zu Seite stand und in mir immer einen Vogel sieht.

Ehrenwörtliche Erklärung

„Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel „Unterschiede in der Schmerzhaftigkeit von unterschiedlichen urethrozystoskopischen Techniken im klinischen Anwendungsbereich“ in der Klinik für Urologie und Kinderurologie unter Leitung von Prof. Dr. Rainer Hofmann mit Unterstützung durch Prof. Dr. Axel Hegele ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Vorliegende Arbeit wurde (oder wird) in folgenden Publikationsorganen

Publizierte Abstracts

1. Gibt es einen Nutzen der videoassistierten Urethrozystoskopie für die Patienten? J. König, S. Sevinc, P. Olbert, R. Hofmann, A. Hegele; Philipps-Universität Marburg, Marburg, Germany; Abstracts zum 65. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie (2013). In: *Urologe A* 52 Suppl 1, S. 10–151 (Abstract)

Posterpräsentationen / Vorträge:

1. König J, Hegele A, Hofmann R et al.; Gibt es einen Nutzen der videoassistierten Urethrozystoskopie für den Patienten?; September 2013, 65. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie, Dresden (Poster)
2. König J, Hegele A, Hofmann R et al.; Gibt es einen Nutzen der videoassistierten Urethrozystoskopie für den Patienten?; Mai 2014, Jahrestagung der „Vereinigung der Mitteldeutschen Urologen e. V. und der Sächsischen Gesellschaft für Urologie, Marburg an der Lahn (Poster)

Eingereicht in:

1. Koenig J, Sevinc S, Frohme C, Hofmann R, Hegele A. Does visualisation during urethrocystoscopy provide pain relief? Results of an observational study. BMC Urology (submitted)

... veröffentlicht.“

Mannheim, den